Inspiring trust for a more resilient world.

Go Medical Industries Pty Ltd 200

Churchill Avenue

Subiaco, Westaustralien, 6008 Australien

6 März 2023

Unser Zeichen: CE

677471 Ablaufdatum: 20.

März 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Informationen zur Unterstützung des Antrags gemäß Artikel 97 der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745; MDR) für Altgeräte, deren MDD- oder AIMDD-Zertifikat vor der Ausstellung eines MDR-Zertifikats abläuft oder abgelaufen ist

Dieses Schreiben wird gemäß den in MDCG 2022-18 dargelegten Grundsätzen ausgestellt, um den Antrag des Herstellers auf eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 97 der MDR für die unten aufgeführten Altgeräte (wie in MDCG 2021-5 beschrieben und auf die Artikel 120 Absatz 3 der MDR Anwendung findet) zu unterstützen.

Von diesem Schreiben erfasste Altgeräte

Dieses Schreiben beschränkt sich ausschließlich auf die folgenden Produkte:

- Sterile V-Sets
- Sterile Durchflusskontrollschläuche
- Sterile Amniotomiegeräte (Amnicot)
- Nicht sterile federbetriebene Infusionspumpen (Springfusor)
- Sterile Harnkatheter

Bestätigung

Mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass:

- Das oben genannte Zertifikat wurde vom BSI gemäß den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) (die „MDD“) ausgestellt.
- Das genannte Zertifikat gilt für die oben genannten Altgeräte (bzw. galt zum Zeitpunkt seines Ablaufs für die Altgeräte).
- Das oben genannte Zertifikat ist entweder im Laufe der Zeit abgelaufen (und war zum Zeitpunkt seines Ablaufs gültig, da es weder ausgesetzt noch widerrufen wurde) oder läuft in Kürze ab (und ist zum Zeitpunkt dieses Schreibens weiterhin gültig).

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9 1066
EP Amsterdam
Postfach 74103
1070 BC Amsterdam
Niederlande

T: +31 20 346 0780
info.nl@bsigroup.combsimeddev.nb2
797@bsigroup.com
www.bsigroup.com www.bsigroup.nl

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer NL8088.17.620.BO1
BSI Group Niederlande B.V. Eingetragen bei
der Handelskammer Amsterdam unter der
Nummer 33264284

By Royal Charter

- Ein Antrag gemäß MDR für die oben genannten Produkte wurde angenommen und der Vertrag mit dem Hersteller unterzeichnet.
- Die voraussichtliche Dauer bis zum Abschluss der Konformitätsbewertung gemäß MDR für das/die betreffende(n) Produkt(e) beträgt 12 Monate. Bitte beachten Sie, dass der voraussichtliche Zeitrahmen bis zum Abschluss der Konformitätsbewertung gemäß MDR von vielen Faktoren abhängt, wie z. B. der Qualität der technischen Dokumentation des Herstellers, der Reaktionsfähigkeit des Herstellers, der Reaktionsfähigkeit der zuständigen Behörde und den Ressourcen der benannten Stelle mit den richtigen Kompetenzcodes.

Annahmen

Die BSI Group gibt dieses Schreiben unter den folgenden Annahmen heraus. Die BSI Group verlangt vom Hersteller, sie unverzüglich zu informieren, wenn eine dieser Annahmen nicht zutrifft:

- Die Produkte unterliegen keiner Untersuchung durch Aufsichtsbehörden/benannte Stellen in Bezug auf ihre Sicherheit.
- Der Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) hat der zuständigen Behörde alle erforderlichen Informationen gemäß MDCG 2022-18, insbesondere Daten zu Vorfällen und Korrekturmaßnahmen zur Sicherheit im Feld, zur Verfügung gestellt, damit die zuständige Behörde das Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Patienten bewerten kann.
- Die zuständige Behörde bewertet das mit den Produkten verbundene Risiko, um festzustellen, ob kein inakzeptables Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten besteht und somit Artikel 97 auf die Produkte, die unter das MDD-Zertifikat fallen, anwendbar ist.

Bedingungen

Dieses Schreiben wird unter folgenden Bedingungen ausgestellt:

- Die oben genannten Annahmen müssen jederzeit zutreffen.
- dass der Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) der zuständigen Behörde alle relevanten Informationen zu den Produkten zur Verfügung stellt, die zeigen, dass die Bewertung der zuständigen Behörde (dass die Produkte kein inakzeptables Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten darstellen) möglicherweise neu bewertet werden muss;
- dass der Hersteller der BSI Group eine Kopie jeder von einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 97 der MDR erteilten Genehmigung vorlegt. Diese Mitteilung ist zu senden an DerogationSupport@bsigroup.com

Sofern diese Bedingungen erfüllt sind, verpflichtet sich die BSI Group, der zuständigen Behörde alle relevanten Informationen zu wesentlichen sicherheitsrelevanten Mängeln zur Verfügung zu stellen, die während der Konformitätsbewertung gemäß der MDR festgestellt wurden.

Dieses Bestätigungsschreiben bleibt gültig, solange der Hersteller im Rahmen eines mit der BSI Group geschlossenen Vertrags über solche Dienstleistungen weiterhin die Anforderungen der Konformitätsbewertung gemäß der MDR erfüllt.

Mit freundlichen Grüßen

Jonathan Knychala, Programmmanager

