

## Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung

28.11.2023

Zertifikatsnummer: G2MS 071789 0044 Rev. 01

Seit dem 20.03.2023 gilt eine Verlängerung der bisherigen Übergangsfrist zur Umsetzung der MDR. Diese Verlängerung wurde von der EU beschlossen, da die Umstellung weder von den Herstellern noch von den Benannten Stellen im vorgesehenen Zeitraum zu leisten war.

Sind nun Zertifikate von Herstellern, die noch nicht MDR-zertifiziert sind, abgelaufen, ist eine Fristverlängerung der bisherigen Zertifikate unter genau definierten Bedingungen möglich. Dies ist u. a. von der Art der Produkte, von der bisherigen Gültigkeit der Zertifikate sowie auch von dem aktuellen Status der Umstellung auf die MDR möglich (im letzten Fall nachweislich durch einen Vertrag mit der Benannten Stelle gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 MDR).

In diesem Übergangsprozess prüfen wir mit besonderer Sorgfalt die Gültigkeit der Zertifikate der Hersteller unserer Produkte. Im Falle, dass ein Zertifikat nicht mehr gültig ist, ist eine weitere Belieferung an uns nur möglich, wenn die o.g. Bedingungen ohne Einschränkung erfüllt sind. Wir bestätigen somit, dass die Hersteller unserer Produkte ein aktuell gültiges Zertifikat besitzen oder die Bedingungen für die Fristverlängerung nach MDR erfüllen.

Haben Sie Fragen diesbezüglich oder benötigen detailliertere Informationen, wenden Sie sich gerne an uns.

Kay Kruse

Geschäftsführung/Sicherheitsbeauftragter

### **GHC German Health Care GmbH**

Birklück 15  
D- 24999 Wees

Telefon: +49 (0) 4631 / 572 00 0  
Telefax: +49 (0) 4631 / 572 00 19  
E-Mail: [info@ghc-medical.de](mailto:info@ghc-medical.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
**ZLG-BS-244.10.08**  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Product Service

## **EC Certificate**

## Production Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V (Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

## Manufacturer

## **Conod Medical Co., Limited**

No. 11 Hongfeng Road  
Baimao Industrial Park, Guli Town  
215532 Changshu City, Jiangsu Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## **Product Category(ies):**

## **Urine Meters (w/wo Urine Sampling Blunt Cannula)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH19504EXT0

**Valid from:** 2019-10-25

**Valid until:** 2024-05-26

Date. 2019-10-25

J. Purnell

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## **EC Certificate**

## Production Quality Assurance System

### Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V (Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

**Facility(ies):**

Conod Medical Co., Limited  
No. 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town,  
215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC  
OF CHINA

Conod Medical Co., Limited  
No. 2 Zengfu Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532  
Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited  
Two side of Jinhua Road, North side of Yuhuan Road, South side  
of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone, 223600 Shuyang  
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA