

Zertifizierung

Wie Sie dem Zertifikat gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG entnehmen können hat dieses eine Gültigkeit bis 07.09.2022. Die Tatsache, dass die ECM ihre Tätigkeit als Benannte Stelle vor Ablauf des Zertifikates eingestellt hat beeinflusst die Gültigkeit dieses Zertifikates nicht. Die europäische Gesetzgebung hat mit der MDR einen neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte gesetzt, der nicht von allen benannten Stellen ohne Weiteres erfüllt werden konnte. Aus diesem Grund hat der europäische Gesetzgeber mehrere Änderungen der MDR vorgenommen, die Gültigkeit von in der Zwischenzeit abgelaufenen Genehmigungen nach der Richtlinie 93/42/EWG unter bestimmten Voraussetzungen verlängern.

Die Dental Plus GmbH erfüllt diese in Art. 120 Abs. 2 b), Abs. 3a) b), Abs. 3c) MDR festgelegten Bedingungen, da die Dental Plus GmbH am 15. März 2023 von der zuständigen Regierung von Oberbayern eine Duldung des weiteren Inverkehrbringens nach Art. 97 Abs. 1 MDR der von diesem Zertifikat abgedeckten Produkte erhielt. Das weitere Inverkehrbringen der Medizinprodukte ist damit bis zum 26. September 2024 möglich, da die Dental Plus GmbH bereits einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der MDR auf Konformitätsbewertung bei der TÜV NORD CERT GmbH gestellt hat.

Interimsbescheinigung

Zertifizierung des Qualitätsmanagement Systems nach (EU) 2017/745 (MDR)

TÜV NORD CERT GmbH bestätigt als benannte Stelle für Medizinprodukte unter der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 hiermit, dass das Unternehmen DentalPlus GmbH am 22.12.2022 einen offiziellen unterschriebenen Antrag auf Konformitätsbewertung nach (EU) 2017/745 (MDR) an die TÜV NORD CERT GmbH gestellt hat. Der Antrag befindet sich aktuell in der Prüfung.

Aufgrund der Komplexität des Konformitätsbewertungsverfahrens und der nicht vorhersehbaren endgültigen Entscheidung über die Zertifizierung kann weder die Ausstellung selbst noch der genaue Zeitpunkt der Ausstellung der Bescheinigung nach der MDR zum jetzigen Zeitpunkt vorhergesagt werden.

Damit ist das weitere Inverkehrbringen der von dem Zertifikat gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG abgedeckten Medizinprodukte auch weiterhin möglich, wobei das CE-Kennzeichen mit der Nummer der ausstellenden Benannten Stelle anzugeben ist.

Samerberg im Februar 2023

Ralf Rüth
Geschäftsführer

DentalPlus GmbH
D-83122 Samerberg, Kohlgrub 5 – www.dentalplus.info – info@dentalplus.info
Tel. 08032 - 989 2007 – Fax 08032 - 988 27 90
Geschäftsführer: Ralf Rüth – Amtsgericht Traunstein – HRB 21551 – USt.-ID: DE281620533
Bankverbindung: Volksbank Raiffeisenbank Rosenheim-Chiemsee eG BLZ: 711 600 00 Konto: 8429790
IBAN: DE62 7116 0000 0008 4297 90 BIC: GENO DEF1 VRR

