

Guten Tag Frau Spellig,
vielen Dank für Ihre Nachricht.

Wir haben leider noch keine MDR-Dokumente für unsere Geräte vorliegen.
Für Hersteller wie uns gibt es eine Übergangsfrist bis 2024 für Produkte, die bereits auf dem Markt sind.

Auf der Seite des TÜV ist dazu folgendes zu finden:

<https://www.tuvsud.com/en-us/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/medical-device-regulation/faqs-on-mdr>

3. WHEN DO MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS NEED TO COMPLY TO THE NEW MDR?

The amendment to the MDR was published in April 2020, amending the MDR Date of Application to 26 May 2021. From 26 May 2021, new devices will have to meet the requirements of the MDR in order to be placed in the European market. Devices holding a certificate from a European Notified Body under either the Medical Device Directive (93/42/EEC) or the Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC) have an additional grace period and may continue to be placed on the market until 26 May 2024 if the manufacturer fulfil the specific prerequisite requirements drawn in the MDR.

Unsere Geräte sind vollständig konform mit dem EU-Recht und noch vor Ablauf der Übergangszeit werden wir die obligatorischen MDR-Dokumente zur Verfügung haben. Derzeit ist die Konformitätserklärung und/oder EC-Zertifikat ausreichend.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße,
Marco Chiu

Am Mi., 15. Juni 2022 um 08:04 Uhr schrieb Sandra Spellig <spellig@sport-thieme.de>:

Sehr geehrter Herr Chiu,

wir benötigen bitte die gültigen MDR Nachweise für folgende Artikel:

WB-150 P MA

WB-150 S MA

MC-780 MAN S Segment Körperanalyse Waage transportabel, weiß, MC780MN03A

MC-780 MAN P Segment Körperanalyse Waage mit Säule, weiß, MC780MN01A

Vielen Dank im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

i. A.

Sandra Spellig

Sport-Thieme GmbH

Assistentin Produktmanagement

Telefon: +49 5357 181-215

Telefax: +49 5357 970-215

Helmstedter Straße 40

38368 Grasleben, Germany

E-Mail: spellig@sport-thieme.de

<http://www.sport-thieme.de>

Sitz der Gesellschaft: 38368 Grasleben

Geschäftsführer: Maximilian Hohe

Handelsregister: AG Braunschweig – HRB 100733

USt-IdNr.: DE815548051

--

Marco Chiu
Sales Manager DACH

TANITA

TANITA Europe BV
German Office
Heilbronner Str. 72
70191 Stuttgart

+49 170 9069064

www.tanita.de