

Lieber Samuel Möckli

Sie haben sich kürzlich nach dem Verfallsdatum erkundigt, das auf der MDD CE-Konformitätsbescheinigung 669121 im Namen von Smiths Medical für die meisten Produkte angegeben ist.

A. Verlängerung der derzeitigen Übergangsfrist und CE-Zertifikate

1. Am 20. März 2023 endet die derzeitige Übergangsfrist gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 ("MDR") wurde durch eine Änderung der MDR verlängert.
2. In diesem Zusammenhang wurde auch eine parallele Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß der früheren Richtlinie 93/42/EWG ("MDD") ausgestellt wurden, für alle Produkte vereinbart, für die eine solche verlängerte Übergangsfrist gilt.
3. Dies geschah, um die kontinuierliche Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt zu gewährleisten, auch angesichts der Kapazitätsengpässe bei den Konformitätsbewertungen durch die benannten Stellen.
4. Im Rahmen dieser jüngsten Änderung der MDR (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union am 20. März 2023 und mit sofortigem Inkrafttreten") wurde die Übergangsfrist (und die damit verbundenen Bescheinigungen) (i) bis zum 31. Dezember 2027 für Produkte mit höherem Risiko bzw. (ii) bis zum 31. Dezember 2028 für Produkte mit mittlerem/niedrigem Risiko verlängert.

Unsere einschlägige CE-Bescheinigung wurde daher *automatisch* verlängert, wie es in dieser Änderung der MDR vorgesehen ist. Diese Verlängerung der Übergangsfrist ist dann - wie Sie wahrscheinlich wissen - an mehrere kumulative Bedingungen geknüpft, von denen wir derzeit erwarten, dass wir sie erfüllen können.

B. Sanierungsmaßnahmen im Allgemeinen

ICU Medical hat Schritte unternommen, um die zukünftige Einhaltung der MDR-Normen zu gewährleisten. Einer dieser Schritte besteht darin, dass ICU Medical bereits jetzt, d. h. vor dem Ablauf des entsprechenden CE-Zertifikats am 18. März 2023, einen Vertrag mit unserer zuständigen benannten Stelle für die Konformitätsbewertung des/der betreffenden Produkts/Produkte unterzeichnet hat. ICU Medical hat auch andere Schritte unternommen, um die zukünftige Einhaltung der MDR-Normen zu gewährleisten.

C. Zusätzliche Klarstellungen:

1. Zur Klarstellung: Produkte, die sich bei Ihnen als Kunden in den Regalen befinden, sind vom Ablauf der CE-Bescheinigung am 18. März 2023 nicht betroffen. Dies liegt daran,

dass diese Produkte *bereits* vor dem Ablauf des CE-Zertifikats auf den Markt gebracht wurden, d. h. unabhängig davon, dass das CE-Zertifikat jetzt verlängert wurde.

2. Ebenso wird ICU Medical weiterhin aus den Beständen liefern, die wir derzeit in unserem Lager in der EU aufbewahren, da diese Produkte bereits vor Ablauf der CE-Zertifizierung auf den Markt gebracht wurden, d.h. unabhängig davon, ob die CE-Zertifizierung jetzt verlängert wurde.

D. Schlussfolgerung

Zusammenfassend ist es unser aktuelles Verständnis, dass das relevante CE-Zertifikat automatisch verlängert wurde und dass wir daher in der Lage sind, die relevanten Geräte auch nach dem 18th vom März 2023 und bis auf weiteres auf den Markt zu bringen. Wir werden daher weiterhin in der Lage sein, Ihnen solche Produkte zu liefern.

Wir hoffen, dass dieses Schreiben einige der Bedenken, die Sie in dieser Hinsicht haben könnten, ausräumt. Derzeit ist nicht zu erwarten, dass die CE-Bescheinigung selbst mit einem neuen Datum versehen wird. Dies ist auch nicht erforderlich, da die Verlängerung automatisch und kraft Gesetzes/MDR erfolgt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads "Gitte Josefsen Larsen". The signature is written in a cursive style and is positioned above the printed name and title.

Gitte Josefsen Larsen
Geschäftsführer und Vertriebsleiter NORDACH