

 medset <small>INNOVATION IN CARDIOLOGY</small>	Herstellereklärung Manufacturer's Declaration	Dokument-Nr.: MDD_Declaration Version: V00
--	--	---

In Bezug auf die Änderungsverordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte, insbesondere in Bezug auf

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- die Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestelltten Zertifikate (Richtlinienzertifikate) und/oder
the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- die Einhaltung der Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme durch die Geräte und uns als deren Hersteller
the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Name des Herstellers <small>Manufacturer name</small>	Medset Medizintechnik GmbH
Adresse und Kontaktinformationen des Herstellers <small>Manufacturer address and contact details</small>	Curslacker Neuer Deich 66, 21029 Hamburg
Eindeutige Registrierungsnummer (SRN) <small>Single Registration Number (SRN)</small>	DE-MF-000016442

Name des bevollmächtigten Vertreters <small>Authorised Representative name</small>	Nicht anwendbar / Not applicable
Anschrift und Kontaktinformationen des Bevollmächtigten <small>Authorised Representative address and contact details</small>	Nicht anwendbar / Not applicable
Eindeutige Registrierungsnummer (SRN) <small>Single Registration Number (SRN)</small>	Nicht anwendbar / Not applicable

Name der benannten Stelle <small>Notified body name</small>	DEKRA Certification GmbH
Nummer der benannten Stelle <small>Notified body number</small>	0124
Richtlinie Bescheinigungsnummer für die diese Bestätigung ausgestellt wird <small>Directive Certificate number to which this confirmation is made</small>	50271-16-06
Ursprüngliches Ablaufdatum, wie in der Richtlinienbescheinigung vor der Verlängerung der Gültigkeit angegeben <small>Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity</small>	26.05.2024
Enddatum der verlängerten Gültigkeit/Übergangszeit <small>End date of extended validity/transition period</small>	31.12.2028

Wir, als Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung:

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- für das oben aufgeführte Richtlinien-Zertifikat, dass die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120.2 der MDR erfüllt sind und
for the above listed Directive Certificate the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- die in der beigefügten Liste aufgeführten Produkte und wir als deren Hersteller die in Artikel 120.3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen,
the listed devices in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

und zwar durch die Erfüllung der folgenden Bedingungen:

namely by fulfilling the following conditions:

Richtlinienbescheinigung wie oben oder in der beigefügten Liste aufgeführt

Directive Certificate as listed above or in the attached schedule

- Die Richtlinienbescheinigung für die aufgeführten Produkte wurde nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, war am 26. Mai 2021 gültig und wurde danach nicht zurückgezogen.
Directive Certificate covering the listed devices were issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
- Ein förmlicher Antrag bzw. förmliche Anträge auf Konformitätsbewertung bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 erster Unterabsatz des Anhangs VII der MDR wurde von uns bis spätestens 26. Mai 2024 für die in der beigefügten Liste aufgeführten Produkte oder dessen/deren Ersatzprodukte gestellt und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung bzw. unterzeichnete schriftliche Vereinbarungen gemäß Abschnitt 4.3 zweiter Unterabsatz des Anhangs VII der MDR liegt vor dem 26. September 2024 vor.
Formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made for the devices listed in the attached schedule or their substitutes and signed written agreement will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

Qualitätsmanagement-System (QMS) Quality Management System (QMS)

Ein QMS gemäß Artikel 10 Absatz 9 MDR ist vorhanden.

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

Die Produkte wie in der beigefügten Tabelle aufgeführt

Devices as listed in the attached schedule

- entsprechen weiterhin der MDD.
continue to comply with the MDD.
- Es gibt keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung.
There are no significant changes in the design and intended purpose.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Liste der Produkte Schedule of Devices

Die obige Herstellereklärung gilt für die folgenden Produkte: The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identifizierung des Produkts Identification of the device	Richtlinie Bescheinigungsnummer(n) für die diese Bestätigung ausgestellt wird Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Ursprüngliches Ablaufdatum wie auf dem/den Di-rektiven Zertifikat(en) vor der Verlängerung der Gültigkeit angegeben Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity	Name und Nummer der benannten Stelle, die das Richtlinien-zertifikat ausgestellt hat Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Name und Nummer der benannten Stelle, bei der der MDR-Antrag eingereicht/der Vertrag unterzeichnet wurde Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	Enddatum der verlängerten Gültigkeit / Übergangsfrist End date of extended validity / transition period	Ersetzendes Produkt Substitute Device
PADSY-Holter 4.4	50271-16-06	26.05.2024	DEKRA Certification GmbH 0124	TÜV NORD CERT GmbH 0044	31.12.2028	PADSY Holter 4.6
PADSY-ECG 4.4	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY ECG 4.6
PADSY-Ergo 2.14	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY Ergo 2.16
PADSY-Spiro 1.2	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY Spiro 1.4
PADSY-RR 1.11	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY RR 1.13
PADSY Holter 4.5	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY Holter 4.6
PADSY ECG 4.5	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY ECG 4.6
PADSY Ergo 2.15	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY Ergo 2.16
PADSY Spiro 1.3	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY Spiro 1.4
PADSY RR 1.12	50271-16-06	26.05.2024			31.12.2028	PADSY RR 1.13

Unterzeichnet für und im Namen des Herstellers Medset Medizintechnik GmbH:

Signed for and on behalf of the manufacturer Medset Medizintechnik GmbH:



Henrik Madlung (h.madlung@medset.com)

Techn. Unternehmensentwicklung / Techn. Business Development

Hamburg, 27.05.2024