



**Export und Fabrikation
- seit 1949 -**

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg

Eigenerklärung der Firma Heinz Herenz Hamburg zu den Änderungen der Europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 MDR und (EU) 2017/746 IVDR

An alle Kunden der Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH

Die Firma Heinz Herenz ist seit 75 Jahren im Bereich Medizinalprodukte tätig und seit 1996 nach der DIN EN ISO 13485 in der jeweils gültigen Fassung zertifiziert. Das bedeutet, wir haben ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem implementiert. In diesem System sind z.B. auch Rückverfolgbarkeit und Kontrollen definiert.

Am 20. März 2023 trat die Verordnung (EU) 2023/607 mit der Anpassung der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte (MD) und In-Vitro-Diagnostika (IVD) in Kraft. Dadurch dürfen MD/IVD, die noch konform zu den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG sind, über Mai 2024 hinaus in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Mit der Verordnung entfällt auch für IVD die Abverkaufsfrist.

Unsere Zertifikate sind nach dem 25. Mai 2017 von MEDCERT (0482) ausgestellt worden und waren am 26. Mai 2021 weiterhin gültig und sind seitdem nicht zurückgezogen worden. Somit gelten unsere Zertifikate bis zum 31. Dezember 2028 für die Produkte, die wir vor Ablauf unsere Zertifikates in Verkehr gebracht haben. Diese werden wir bis zum Ende des Lagerbestandes abverkaufen.

Für unsere Produktgruppen „Abstrichbestecke, Skalpellklingen, Einmalskalpelle und Fadenmesser“ werden wir weiterhin als Hersteller fungieren. Daher gilt für diese Produkte, bis zur vollständigen Umstellung auf die MDR, der 31. Dezember 2028 als Gültigkeit für unsere Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG.

Für viele weitere Produkte treten wir als Importeur / Händler auf und werden selbstverständlich die Anforderungen aus Artikel 13 und 14 der MDR/IVDR durch Implementierung in das bestehende QM System einhalten. An der gewohnten Qualität der Medizinprodukte wird sich nichts ändern. Auch das Layout der Produkte wird weitestgehend erhalten bleiben.

Selbstverständlich hat weiterhin die Patientensicherheit für uns die höchste Priorität. Wir werden auch in Zukunft alle erforderlichen gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben einhalten. Das bedeutet auch, bevor wir ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, wird überprüft, ob alle Anforderungen der MDR/IVDR für dieses Produkt erfüllt sind. Sind wir der Auffassung oder haben Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR/IVDR entspricht, werden wir entsprechend handeln.

Wir sind uns der Verantwortung als Hersteller, Importeur und Händler nach MDR/IVDR bewusst.

Hamburg im April 2024

Dieter Cyll (Geschäftsführer)

www.herenz.de

Telefon +49-040-739-20-40

Telefax +49-040-739-20-439

E-Mail hvh@herenz.de

ILN 40 49434 00000 8

Eigenerklärung MDR Fristen

Geschäftsführer

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll

Amtsgericht Hamburg HRB 48884

Steuer-Nr. 44/780/02888

USt.-Id-Nr. DE 118 665 646

Seite 1 von 1

Bankverbindung

Postbank Hamburg

Hamburger Sparkasse

Deutsche Bank AG EUR

Deutsche Bank AG USD

IBAN

DE97 2001 0020 0684 6462 00

DE87 2005 0550 1085 2430 02

DE82 2007 0000 0550 0251 00

DE82 2007 0000 0550 0251 00

BIC

PBNKDEFF

HASPDEHH

DEUTDEHH

DEUTDEHH