



Export and Production
– since 1949 –



DIN EN ISO 13485

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH · Rudorffweg 10 · 21031 Hamburg / Germany

EG-Konformitätserklärung entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

EC Declaration of Conformity according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
amended by Directive 2007/47/EC

Wir /we Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass folgende Produkte
declare under our sole responsibility that following products

EINMALSKALPELLE / DISPOSABLE SCALPELS
SKALPELLKLINGEN / SCALPEL BLADES
FADENMESSER /STITCH CUTTER

GEMÄSS ANHANG
AS PER ANNEX

den Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.
fulfill the requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Sie sind klassifiziert als Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 6 der Richtlinie 93/42/EWG in der
geänderten Fassung der Richtlinie 2007/47/EG.

They are classified as Class IIa according to Annex IX - Rule 6 of Directive 93/42/EEC as amended and integrated by
Directive 2007/47/EC.

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis 27. April 2024 und gilt für alle oben stehenden Produkte,
die in diesem Zeitraum behandelt werden. Bei Änderung des Produktes verliert sie ihre Gültigkeit.
This EC-Declaration of Conformity is valid till 27th April 2024 and for all products mentioned above which are handled within
this period of time. In case of a change of the product this EC-Declaration of Conformity gets invalid.

Angewandte Normen und andere normative Dokumente:
siehe Liste der angewandten Normen in der techn. Dokumentation
Applied standards and other normative documents: see list of norms in the technical documentation

Benannte Stelle /Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Germany

CE-Number:

CE
0482

Hamburg, 17.06.2020

Heinz Herenz
Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10, Tel. 739 2040
21031 Hamburg

Dieter Cyll (Geschäftsführer /Managing Director)

www.herenz.de

Phone +49-040-739 204-0
Fax +49-040-739 204-39
Email hhh@herenz.de
GLN 40 49434 00000 8

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Bank details

Postbank Hamburg
Hamburger Sparkasse
Deutsche Bank EUR
Deutsche Bank 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
DEUTDE33
rev. 17.06.2020
DEUTDEHH



Export and Production
- since 1949 -



DIN EN ISO 13485

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH · Rudorffweg 10 · 21031 Hamburg / Germany

Anhang zur Konformitätserklärung Annex to Declaration of Conformity

EINMALSKALPELLE / DISPOSABLE SCALPELS	
1110810	Einmal-Skalpelle Größe 10, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 10, single packed sterile, stainless steel
1110811	Einmal-Skalpelle Größe 11, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 11, single packed sterile, stainless steel
1110811U	Einmal-Skalpelle Größe 11, unsteril, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 11, non-sterile, stainless steel
1110812	Einmal-Skalpelle Größe 12, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 12, single packed sterile, stainless steel
1110815	Einmal-Skalpelle Größe 15, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 15, single packed sterile, stainless steel
1110820	Einmal-Skalpelle Größe 20, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 20, single packed sterile, stainless steel
1110821	Einmal-Skalpelle Größe 21, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 21, single packed sterile, stainless steel
1110822	Einmal-Skalpelle Größe 22, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 22, single packed sterile, stainless steel
1110823	Einmal-Skalpelle Größe 23, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 23, single packed sterile, stainless steel
1110824	Einmal-Skalpelle Größe 24, einzeln steril verpackt, rostfreier Stahl Disposable scalpels, size 24, single packed sterile, stainless steel
FADENMESSER / STITCH CUTTER	
1110710	Fadenmesser, Standard, 6,5 cm, Karbonstahl Stitch-cutter, standard, 6.5 cm, carbon steel
1110711	Fadenmesser, lang, ca. 11 cm, rostfreier Stahl Stitch-cutter, long, approx. 11 cm, stainless steel
1110712	Fadenmesser, mini, ca. 4,3 cm, rostfreier Stahl Stitch-cutter, mini, 4.3 cm, stainless steel

www.herenz.de
Phone +49-040-739 204-0
Fax +49-040-739 204-39
Email hhh@herenz.de
GLN 40 49434 00000 8

Managing Directors
Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Bank details
Postbank Hamburg
Hamburger Sparkasse
Zürcherische Bank EUR
Deutsche Bank 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
DEUTDE33
DEUTDEHH
Rev 17.06.2020



Export and Production
- since 1949 -



DIN EN ISO 13485

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH · Rudorffweg 10 · 21031 Hamburg / Germany

Anhang zur Konformitätserklärung Annex to Declaration of Conformity

SKALPELLKLINGEN / SCALPEL BLADE	
1110910	Skalpellen-Klingen Größe 10, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 10, single packed sterile, carbon steel
1110910A	Skalpellen-Klingen Größe 10A, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 10A, single packed sterile, carbon steel
1110911	Skalpellen-Klingen Größe 11, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 11, single packed sterile, carbon steel
1110911SM	Skalpellen-Klingen Größe 11SM, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 11SM, single packed sterile, carbon steel
1110912	Skalpellen-Klingen Größe 12, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 12, single packed sterile, carbon steel
1110912D	Skalpellen-Klingen Größe 12D, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 12D, single packed sterile, carbon steel
1110913	Skalpellen-Klingen Größe 13, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 13, single packed sterile, carbon steel
1110915	Skalpellen-Klingen Größe 15, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 15, single packed sterile, carbon steel
1110915C	Skalpellen-Klingen Größe 15C, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 15C, single packed sterile, carbon steel
1110918	Skalpellen-Klingen Größe 18, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 18, single packed sterile, carbon steel
1110919	Skalpellen-Klingen Größe 19, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 19, single packed sterile, carbon steel
1110920	Skalpellen-Klingen Größe 20, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 20, single packed sterile, carbon steel
1110921	Skalpellen-Klingen Größe 21, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 21, single packed sterile, carbon steel
1110922	Skalpellen-Klingen Größe 22, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 22, single packed sterile, carbon steel
1110923	Skalpellen-Klingen Größe 23, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 23, single packed sterile, carbon steel
1110924	Skalpellen-Klingen Größe 24, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 24, single packed sterile, carbon steel
1110925	Skalpellen-Klingen Größe 25, einzeln steril verpackt, Karbon-Stahl Scalpel blades size 25, single packed sterile, carbon steel

Hamburg, 17.06.2020

Heinz Herenz
Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10, Tel. 7392040
21031 Hamburg

Dieter Cyll (Geschäftsführer /Managing Director)

www.herenz.de

Phone +49-040-739 204-0
Fax +49-040-739 204-39
Email hhh@herenz.de
GLN 40 49434 00000 8

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Bank details

Postbank Hamburg
Hamburger Sparkasse
Deutsche Bank EUR
Deutsche Bank 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
DEUTDE33
DEUTDEHH
DEUTDEHH

17.06.2020



**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 hhh@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