meiser medical Individuelle Medizinprodukte	Erklärung gemäß Art. 22 der Europäischen Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745	Revision: 00 Seite **1** von **1**

Hiermit erklären wir,

Meiser Medical GmbH
Weyerswiesenstrasse 10
D-36286 Neuenstein, Germany

Single registration number (SRN):
DE-PR-000030465

Schweizer Bevollmächtigter

Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a,
CH-6415 Arth (Zug)

dass für

Sterile Behandlungseinheiten nach Artikel 22 für die Anästhesie, Chirurgie, Dialyse, Gynäkologie, Kardiologie, Mundpflege/ Stomatologie, Ophthalmologie, Orthopädie, Radiologie, Urologie sowie für Biopsien und Infusionen sowie chirurgische Instrumentensets und Verbandkits

Basis-UDI-DI: 4051577BEsteril4B

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt wurde,

- die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben wurden, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt wurden,

- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen wurden,

- die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde.
  Der Sterilisationsprozess und die Aufrechterhaltung der Sterilität unterliegt der Überwachung durch die Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Kenn-Nr.: 0483

EG-Zertifikatsnummer: D1462100008
EG-Zertifikatsgültigkeit: 10.09.2027

Neuenstein-Aua, 31.08.2023

Hans Meiser
Qualifizierte Person nach Artikel 15 MDR