
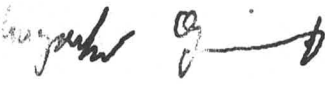

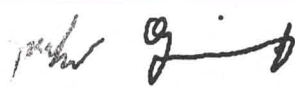



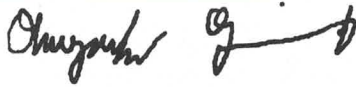
<p>REF</p> <p>Alle Produkte</p> <p>Seite 1 von 1</p>	<p>ANLAGE 1 ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG VOM 23.05.2022</p> <hr/> <p>ANLAGE VOM 24.05.2024</p>	
--	---	---

Betreff	Beschreibung der Änderung(en)
Informationen zur Gültigkeitsverlängerung der Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2024/1860	<p>Gemäß Verordnung (EU) 2024/1860 kann die Konformität der in der Konformitätserklärung genannten Produkte abhängig von der zukünftig unter der VO (EU) 2017/746 zuzuordnenden Klasse verlängert werden:</p> <p>für Produkte der</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klasse D bis zum 31.12.2027 – Klasse C bis zum 31.12.2028 – Klasse B bis zum 31.12.2029 <p>unter der Voraussetzung einer Antragstellung bei einer Benannten Stelle zur Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746, die für Produkte der</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klasse D bis zum 26.05.2025 – Klasse C bis zum 26.05.2026 – Klasse B bis zum 26.05.2027 <p>erfolgt sein muss, und des Vorliegens eines daraus resultierenden bis zum 26.09. des jeweiligen Jahres abzuschließenden Vertrages.</p>
auf der Konformitätserklärung genannte Zertifikatsnummern	Aktualisierung der Zertifikatsnummer von D1415300015_QMS 13485 nach D1415300028_QMS 13485 (Verfall 2027-05-09)
Bewertung der Änderung(en)	
<p>Oben beschriebene Änderungen stellen gemäß MDCG-Dokument 2022-6 keine signifikanten Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung der in der Konformitätserklärung vom 23.05.2022 genannten Produkte dar. Die Konformitätserklärung vom 23.05.2022 behält unter Berücksichtigung der oben beschriebenen Änderungen somit weiterhin ihre Gültigkeit.</p>	
<p>Neckargemünd, 2024-05-24</p> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">  </div> <p>Unterschrift PRRC (Angela Grajek):</p>	

<small>REF</small> Alle Produkte Seite 1 von 1	ANLAGE 2 ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG VOM 23.05.2022 <hr/> ANLAGE VOM 15.08.2024	
--	---	---

Betreff	Beschreibung der Änderung(en)
Klarstellung zur Beteiligung bzw. Nichtbeteiligung der benannten Stelle	Für die in der Liste A und B des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang IV der selben Richtlinie (EG-Konformitätserklärung, vollständiges Qualitätssicherungssystem) mit Beteiligung der benannten Stelle , für alle anderen Produkte das Verfahren gemäß Anhang III derselben Richtlinie (EG-Konformitätserklärung) ohne Beteiligung der benannten Stelle angewandt.
Bewertung der Änderung(en)	
Oben beschriebene Änderung stellt gemäß MDCG-Dokument 2022-6 keine signifikante Änderung der Auslegung oder der Zweckbestimmung der in der Konformitätserklärung vom 23.05.2022 genannten Produkte dar. Die Konformitätserklärung vom 23.05.2022 behält unter Berücksichtigung der oben beschriebenen Änderung somit weiterhin ihre Gültigkeit.	
Neckargemünd, 2024-08-15 Unterschrift PRRC (Angela Grajek):	

<small>REF</small> Alle Produkte Seite 1 von 1	ANLAGE 3 ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG VOM 23.05.2022 <hr/> ANLAGE VOM 03.02.2025	
--	---	---

Betreff	Beschreibung der Änderung(en)
Berichtigung	Die Konformität für das Produkt „Alsever’s solution, Art.Nr. 41160, gemäß der Konformitätserklärung vom 23.05.2022 – erklärt für die Richtlinie 98/79/EG – ist erloschen, da es als Klasse A-Produkt nach der Verordnung (EU) 2017/746 eingestuft wurde und seine Konformität zur Verordnung (EU) 2017/746 mittels eigener Konformitätserklärung aus dem Jahre 2022 erklärt wurde.
Bewertung der Änderung(en)	
Oben beschriebene Änderung stellt gemäß MDCG-Dokument 2022-6 keine signifikante Änderung der Auslegung oder der Zweckbestimmung der in der Konformitätserklärung vom 23.05.2022 genannten Produkte dar. Die Konformitätserklärung vom 23.05.2022 behält unter Berücksichtigung der oben beschriebenen Änderung somit weiterhin ihre Gültigkeit.	
Neckargemünd, 2025-02-03	
Unterschrift PRRC (Angela Grajek):	