

ASID BONZ GmbH, Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany

ASID BONZ GmbH
Hertzstrasse 3
71083 Herrenberg, Germany

Phone: +49 7032 9562-0
Fax: +49 7032 9562-58
Mail: info@asid-bonz.de
Web: www.asid-bonz.de

To whom it may concern !

Herrenberg, den 10.10.2023

Statement bezüglich der Gültigkeit der Zertifikate RL93/42/EWG Anhang II und Anhang V der MDD (Medical Device Directive)

Nach allgemeiner Rechtsauffassung ist die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen nach RL 93/42/EEC (MDD) durch die Verordnung (EU) 2023/607 vom 15.03.2023 geregelt und bedarf keiner weiteren Bestätigung der Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat.

Gemäß Verordnung (EU) 2023/607 behält die Bescheinigung ihre Gültigkeit bis zum 31.12.2028, wenn die nötigen, nachträglich aufgeführten Forderungen gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 eingehalten werden:

- a) Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG;
- b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
- c) die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
- d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet;
- e) der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3a oder 3b genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet.

Da wir aktuell die geforderten Anforderungen der Verordnung (EU) 2023/607 erfüllen, erklären wir, die ASID BONZ GmbH, mit Sitz in der Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Deutschland, die Gültigkeit der Zertifikate RL 93/42/EWG Anhang II und Anhang V bis zum **31.12.2028**.



Frank Bündler
Leitung QM/RA

ASID BONZ GmbH, Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany

ASID BONZ GmbH
Hertzstrasse 3
71083 Herrenberg, Germany

Phone: +49 7032 9562-0
Fax: +49 7032 9562-58
Mail: info@asid-bonz.de
Web: www.asid-bonz.de

To whom it may concern !

Herrenberg, 10.10.2023

Statement regarding the validity of the certificates RL93/42/EEC Annex II and Annex V of the MDD (Medical Device Directive)

According to general legal opinion, the extension of the validity of certificates according to RL 93/42/EEC (MDD) is regulated by Regulation (EU) 2023/607 of 15.03.2023 and does not require any further confirmation from the body that issued the certificate.

Under Regulation (EU) 2023/607, the certificate remains valid until December 31st 2028 if the necessary, subsequently listed requirements under Regulation (EU) 2023/607 are met:

- a) the products continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC;
- b) there are no significant changes in the design and intended purpose;
- c) the devices do not pose an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection;
- d) the manufacturer has established a quality management system in accordance with Article 10(9) no later than 26th May 2024;
- e) the manufacturer or the authorized representative has, no later than May 26th 2024, submitted a formal application to a notified body in accordance with the first subparagraph of Section 4.3 of Annex VII for conformity assessment for a device referred to in paragraph 3a or 3b or for a device intended to replace that device, and the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with the second subparagraph of Section 4.3 of Annex VII no later than September 26th 2024.

As we fulfill currently the necessary requirements of the regulation (EU) 2023/607, we, ASID BONZ GmbH, located in Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany, declare the validity of the certificates RL 93/42/EEC Annex II and Annex V until **December 31st 2028**.



Frank Bündler
Head of QM/RA