

Peter Benner e.K.
BIQ-medical
Bahnhofstrasse 21

78647 Trossingen

Quality Management

Wulf Brunow

Tel.: +49 (0 70 43) 35-1108

e-mail: wulf.brunow@richard-wolf.com

3. März 2021

Bestätigung MDR-Konformität ab dem 26. Mai 2021

Sehr geehrter Herr Benner,

die Richard Wolf GmbH hat bereits seit 2017 ein unternehmensweites Projekt zur Implementierung der EU-MDR 2017/745 mit direkter Involvierung des Topmanagements etabliert. Bereits im Januar 2020 hat sich die Richard Wolf GmbH erfolgreich der MDR-Auditierung gestellt. Alle Themen aus der MDR sind adressiert und das Qualitätsmanagementsystem der Richard Wolf GmbH erfüllt die neuen Anforderungen der MDR längst. Somit ist sichergestellt, dass wir allen Pflichten der EU-MDR 2017/745 als Hersteller gerecht werden. Richard Wolf ist weiterhin in enger Abstimmung mit seiner Benannten Stelle bezüglich der Zertifizierung seiner Produkte nach MDR und erwartet keine negativen Einflüsse auf die Lieferfähigkeit bezüglich der im Lieferprogramm befindlichen Produkte. Die vorgezogene Re-Zertifizierung, um unsere Anhangszertifikate unter der 93/42/EWG bis zum Ablauf der Übergangsfrist im Jahr 2024 zu verlängern, ist ebenfalls abgeschlossen. Für Produkte, welche über diese MDD Anhangszertifikate reglementiert sind (im Falle der Richard Wolf GmbH die Produkte der Klassen Im, Is, IIa und IIb), bedeutet dies, dass mit Umstellung auf das entsprechende Anhangszertifikat die jeweiligen CE-Konformitätserklärungen mit dem Gültigkeitsdatum Mai 2024 aktualisiert wurden. Unter diese Regelung fallen auch die Produkte der künftigen Klasse Ir, die somit ebenfalls eine CE-Konformitätserklärung mit dem Gültigkeitsdatum Mai 2024 aufweisen. Die Produkte der Klasse I (ohne Zusatz) der Richard Wolf GmbH sind bereits oder werden bis spätestens 25. Mai 2021 auf die EU-MDR 2017/745 umgestellt sein und werden spätestens ab dann eine MDR CE-Konformitätserklärung aufweisen. Somit ist eine sichere Versorgung auch nach dem 25.05.2021 mit den Produkten der Richard Wolf GmbH sichergestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Richard Wolf GmbH


Wulf Brunow
Bereichsleiter Qualität und Regulatorik
Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs