

MDR Kundenbrief Baxter Deutschland GmbH (Medical Device Regulation / EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745)

Stand: Dezember 2024

Nachstehend die inhaltliche Übersetzung der Bestätigung, dass Baxter die Anforderung der MDR 2017/745 erfüllt, sowie das Original der Bestätigung in englischer Sprache. **Nur die Original Bestätigung in englischer Sprache ist rechtsverbindlich.**

Übersetzung

Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union (EU MDR) 2017/745

Sehr geehrter Kunde,

hiermit bestätigen wir, dass alle von unserem Unternehmen hergestellten Medizinprodukte der Klasse I unsteril und nicht messende medizinische Geräte, die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2021 erfüllen.

Wir bestätigen weiterhin, dass gültige MDD-Zertifikate vorliegen für Medizinprodukte der Klasse I, die steril verwendet werden oder über eine Messfunktion verfügen oder, die wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind, sowie für alle Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III, die seit dem 26.05.2021 gültig sind und daher im Rahmen der Übergangsbestimmungen des Artikels 120 Absatz 3 MDR in Verkehr gebracht werden.

Darüber hinaus hat Baxter unter Hinweis auf die Änderungsverordnung (EU) 2023/607 die Bedingungen erfüllt, die in der Änderung festgelegt sind, um die MDR-Übergangsverlängerungsfrist für Medizinprodukte, die auf MDR umgestellt werden, zu nutzen. Basierend auf den in der Änderung genannten Daten und den erfüllten Bedingungen, bleiben MDD-Zertifikate für diese Geräte bis zum 31. Dezember 2027, für Klasse III und Implantierbare Geräte der Klasse IIb, sowie bis 31. Dezember 2028 für Geräte der Klassen IIa und IIb. sowie sterile Geräte der Klasse I oder Geräte mit Messfunktion gültig. Ebenfalls basierend auf der Änderung, dürfen diese Geräte weiterhin ohne zeitliche Begrenzung auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, basierend auf der möglichen Haltbarkeitsdauer oder dem Verfallsdatum des Geräts.

Geräten, die nicht auf MDR umgestellt werden, dürfen, sobald die jeweiligen Zertifikate abgelaufen sind, nur dann weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie zuvor ein Zertifikat von einer gemäß der MDR benannten Stelle, spätestens bis zum 26. Mai 2024 ausgestellt wurde. Baxter Healthcare widmet sich weiterhin der Bereitstellung medizinischer Geräte, die sicher sind und den regulatorischen Anforderungen vollständig entsprechen. Daher setzt Baxter sein MDR-Programm fort, das sicherstellt, dass das Qualitäts- Managementsystem und die Medizinprodukte von Baxter zum Zeitpunkt der Anwendung die Anforderungen erfüllen.

Ein engagiertes, globales und funktionsübergreifendes Team arbeitet weiterhin daran, einen reibungslosen Ablauf zur Umsetzung der Änderungen der EU-MDR-Verordnung zu gewährleisten. Dazu gehört auch eine genaue Prüfung unseres Produktportfolios und Prozesse zur Sicherstellung der Compliance. Darüber hinaus arbeiten wir aktiv mit unseren benannten Stellen zusammen, um sicherzustellen, dass die Umsetzung so effizient und effektiv wie möglich ist.

Wir freuen uns darauf, dass unsere Produkte und Technologien weiterhin dazu dienen, Leben zu retten und zu erhalten.

Freundliche Grüße

gez.

Serkan Sezer

Head Country Quality & Regulatory Affairs EMEA

Baxter Healthcare SA

P.O. Box / 8010 Zürich/Switzerland

T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350

www.baxter.com

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4 / 85716 Unterschleißheim

<https://www.baxter.de/de/kontakt>

Geschäftsführer: Alexander Tiefenbacher Vorsitzender Aufsichtsrat: Dr. Philipp Saame

Registergericht München HRB 42976

April 2024

Reference: European Union Medical Device Regulation (EU MDR) 2017/745

Dear Valued Customer,

We hereby confirm that all of our company's Class I non-sterile and non-measuring medical devices meet the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 as of 26-May-2021. We further confirm that MDD certificates for Class I medical devices that are used sterile or that have a measuring function or that are reusable surgical instruments, as well as all Class IIa, IIb and III medical devices, have been valid since 26-May-2021 and are therefore placed on the market within the framework of the transitional provisions of Article 120 Paragraph 3 MDR.

Additionally, noting the amending Regulation (EU) 2023/607, Baxter has met the conditions specified in the amendment to benefit from the MDR transition extension period for medical devices that are transitioning to MDR. Based on the dates stated in the amendment and conditions met, MDD certificates for these devices will continue to be valid until 31 December 2027 for Class III and Class IIb implantable devices and 31 December 2028 for Class IIa and IIb devices and Class I sterile devices or device that have a measuring function. Also, based on the amendment, these devices may continue to be made available on the market or put into service without any limitation in time and based on the device's possible shelf-life or expiry date.

For devices not transitioning to MDR, once the respective certificates expire, these products will only continue to be placed on the market if a certificate has previously been issued for them by a notified body notified under the MDR, at the latest by 26-May-2024. Baxter Healthcare continues to be dedicated to delivering medical devices which are safe and fully compliant with the regulatory requirements. As such Baxter continues its MDR program, which will ensure that Baxter's quality management system and medical devices meet the requirements by the dates of application.

A dedicated, global, cross functional team continues to work diligently to ensure seamless implementation of the EU MDR regulation changes. This includes a close review of our product portfolio and processes to ensure compliance. We are also actively working with our notified bodies to ensure that implementation is as efficient and effective as possible.

We look forward to our products and technologies continuing to serve to save and sustain lives.

Yours Sincerely,



Serkan Sezer
Head Country Quality & Regulatory Affairs EMEA