

Qualitätsmanagement W.Söhngen GmbH

02-2022 Seite 1/3

QUALITÄTSMANAGEMENT

Qualitätsmanagement

Die W.Söhngen GmbH ist Hersteller, Händler und Importeur von Erste-Hilfe-Produkten, notfallmedizinischen Einrichtungen und Produkten für die qualifizierte Wundversorgung.

Europäische Verordnungen und nationale Gesetze, soweit diese für unser Unternehmen und unsere Produkte maßgebend und verbindlich sind, werden beachtet und eingehalten. Die von uns gefertigten Medizinprodukte erfüllen die auf sie, unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung, anwendbaren Grundlegenden Sicherheit- und Leistungsanforderungen. Ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt und eine Konformitätserklärung erstellt.

Unseren Medizinprodukten sind alle notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produktes und des Herstellers ermöglichen sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Angaben zur Kennzeichnung des Produkts haben wir, wo dies angebracht ist, in Form von internationalen anerkannten Symbolen gemacht.

Unser Unternehmen hat ein umfassendes Qualitäts-Management-System in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN ISO 13485 implementiert, dass sowohl die Anforderungen der bisherigen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) vom 14. Juni 1993 als auch der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 05. April 2017 erfüllt.

Für die Herstellung unserer sterilen Verbandstoffe, die Medizinprodukte der Klasse Is sind, hält SÖHNGEN® bereits seit 1996 ein Richtlinien-Zertifikat CE 01250 vom BSI und unterliegt daher einer regelmäßigen Überwachung. Die Gültigkeit dieses Zertifikates ist davon abhängig, dass sowohl die Produkte als auch das angewandte QMS die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen, was durch die regelmäßigen Überwachungstätigkeiten des BSI nachgewiesen wird. Unser Richtlinien-Zertifikat CE 01250 ist bis zum 26.05.2024 gültig.

Eine Kopie unseres Richtlinien-Zertifikats erhalten Sie auf Anfrage.

Qualitätsmanagement W.Söhngen GmbH

02-2022 Seite 2/3

QUALITÄTSMANAGEMENT

Medical Device Regulation – MDR Verordnung (EU) 2017/745

Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG (AIMDD) und 93/42/EWG (MDD) des Rates“ ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie wurde zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 geändert. Mit Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 ist die MDR verpflichtend anzuwenden. Die bisherigen o.g. Richtlinien werden durch die MDR aufgehoben und ersetzt.

Allerdings sieht Art. 120 (3) MDR vor, dass ein Produkt, welches gemäß der RL 93/42/EWG ein Produkt der Klasse II(s) ist, für das vor dem Geltungsbeginn eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine gültige Bescheinigung gemäß RL 93/42/EWG besteht, bis zum 26. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht werden darf, sofern es ab dem Geltungsbeginn weiterhin einer dieser Richtlinien und den zusätzlichen Anforderungen gemäß MDR entspricht.

Dies vorausgeschickt bestätigen wir mit Gültigkeit ab dem 26.05.2021 für die von uns hergestellten:

Medizinprodukte der Klasse I

- Die Produkte entsprechen den Anforderungen der MDR
- Im Rahmen des nach MDR anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens wurde eine EU-Konformitätserklärung erstellt
- Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung versehen
- Den Produkten sind die Informationen zur sicheren Anwendung beigelegt
- Den Produkten wurde eine Basis-UDI-DI zugeteilt

Qualitätsmanagement W.Söhngen GmbH

02-2022 Seite 3/3

QUALITÄTSMANAGEMENT

Medizinprodukte der Klasse Is

- Für diese Produkte liegt ein gültiges MDD-Zertifikat unserer Benannten Stelle, BSI NL (2797), gültig bis zum 26.05.2024, vor
- Im Rahmen des nach MDD anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens wurde eine EU-Konformitätserklärung vor Geltungsbeginn der MDR erstellt
- Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung und der Kenn-Nr. unserer Benannten Stelle, 2797 = BSI NL, versehen
- Den Produkten sind die Informationen zur sicheren Anwendung beigefügt
- Die Produkte entsprechen weiterhin den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG (MDD)
- Die Anforderungen der MDR im Hinblick auf Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung, Vigilanz und Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten werden erfüllt

Sachgesamtheiten

Sowohl befüllte Behältnisse wie Koffer, Taschen und Schränke, stellen selbst keine Medizinprodukte, sondern Sachgesamtheiten dar. Diese sind mit einer LOT Nr. und einem Herstellungsdatum gekennzeichnet, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Sachgesamtheiten kennzeichnen sich dadurch aus, dass ihre Inhaltsteile

- je nach Fallkonstellation
- einzeln und
- unabhängig voneinander
- zu unterschiedlichen Zwecken

verwendet werden können.

Die Inhalts- bzw. Bestandteile medizinischer Sachgesamtheiten sind oft selbst Medizinprodukte. Entsprechend sind diese Inhaltsteile jeweils für sich bereits konformitätsbewertet worden und sind nach den Vorgaben der MDR (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) und des MPDG (Medizinprodukte- Durchführungsgesetz) sowie der Richtlinie 93/42 EWG /MDD) mit MD und CE gekennzeichnet.