



Bestätigung zur Einhaltung der Medizinprodukte Verordnung

Hiermit bestätigen wir, dass die von uns gelieferten Produkte nach den in Deutschland und der EU geltenden Vorschriften für Medizinprodukte verkehrsfähig sind, insbesondere, dass diese den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. des Medizinprodukteanpassungsgesetzes-EU sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Die EU-Konformitätserklärungen unserer Produkte können unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.norgine.de/quality/>

Änderungen dieser Internetadresse werden wir unverzüglich mitteilen.

Wir bestätigen ferner, dass wir unsere Kunden über Produktrückrufe informieren werden.

Sofern wir unsere Kunden mit Medizinprodukten beliefern, die in einem Drittland hergestellt wurden bestätigen wir, dass die Vorgaben aus Artikel 13 der MDR vollumfänglich erfüllt sind.

Ort, Datum Luzern, 20. November 2024

Firmenstempel: **Norgine GmbH**
Im Westpark 14
35435 Wettenberg

Name/Funktion: Angela Zimmermann, QA Officer & Verantwortliche Person Großhandel

Unterschrift:  Electronically signed by: Angela Zimmermann
Reason: I have reviewed and approve the content of this document.
Date: Nov 20, 2024 11:04 GMT+1