



WIE KOMMT EIN HERSTELLER ZU EINER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG?

Rechtliches

Artikel 19 der MDR regelt die EU-Konformitätserklärung.

Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die in dieser Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt wurden. Der Hersteller aktualisiert laufend die EU-Konformitätserklärung. Die EU-Konformitätserklärung enthält mindestens die unten aufgeführten Angaben und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.

Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.

Die EU-Konformitätserklärung enthält alle folgenden Angaben (gemäß Anhang IV MDR)

- Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und – falls bereits ausgestellt – Single Registration Number (SRN)¹ des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben
- eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt
- die Basis-UDI-DI
- Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Basis-UDI-DI bereitgestellt werden
- Risikoklasse des Produkts²
- eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht
- Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird
- gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)
- gegebenenfalls zusätzliche Informationen
- Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

¹ Die SNR ist gemäß Artikel 31 MDR zu vergeben. Der Hersteller erhält sie nach erfolgter elektronischer Registrierung (gemäß Art 30 MDR) und Überprüfung von der Behörde.

² Die Regeln hierzu finden sich in Anhang VIII der MDR.