

## Kundeninformation

Kammerstein, 15. Januar 2024

### Erfolgreiche MDR-Zertifizierung



Sehr geehrte Kunden,

mit großer Freude teilen wir Ihnen mit, dass unser Unternehmen erfolgreich die Zertifizierung nach der Medical Device Regulation (MDR) der Europäischen Union bestanden hat. Ab dem 15.01.2024 werden unsere Produktgruppen Atemgasbefeuchter, Atemsets beheizt und Befeuchterkammern gemäß der MDR (Verordnung EU 2017/745) in Übereinstimmung mit den neuesten europäischen Vorschriften produziert und in Verkehr gebracht.

Die MDR-Zertifizierung markiert nicht nur einen bedeutenden Meilenstein in unserem Bestreben, qualitativ hochwertige und sichere Medizinprodukte anzubieten, sondern bringt auch bedeutende Änderungen im Labelling unserer Produkte mit sich. Um den neuen regulatorischen und normativen Vorgaben gerecht zu werden, haben wir das Labelling unserer Produkte in Bezug auf Sprachen, Symbolik und Inhalte überarbeitet. Die Aktualisierungen entsprechen den neuesten EU-Vorschriften und wurden sorgfältig gestaltet, um den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht zu werden.

Während diese ausgewählten Produktgruppen erfolgreich auf die MDR umgestellt wurden, möchten wir darauf hinweisen, dass die anderen Produktgruppen vorübergehend weiterhin gemäß der gewohnten Medical Device Directive (MDD - Richtlinie 93/42/EWG) betrieben werden, bis auch sie erfolgreich in die MDR überführt worden sind.

Unsere Verpflichtung zu höchster Qualität und Sicherheit bleibt unverändert. Wir arbeiten intensiv daran, auch die restlichen Produktgruppen so rasch wie möglich den Anforderungen der MDR anzupassen.

## Kundeninformation

Wir möchten uns bei Ihnen für Ihre fortgesetzte Unterstützung und Ihr Vertrauen bedanken. WILAmед bleibt bestrebt, Spitzenleistungen in der Medizinprodukteindustrie zu erbringen und Ihnen weiterhin erstklassige Produkte anzubieten.

Für weitere Informationen oder Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns darauf, unsere Partnerschaft fortzusetzen und gemeinsam Erfolge zu feiern.

Mit freundlichen Grüßen,

**WILAmед** GmbH