

bruckhoff apparatebau gmbH · Postfach 1005 · 30010 Hannover

bruckhoff apparatebau gmbh

Herrenstr. 6
30159 Hannover · Germany
Telephone +49 (0) 511-1 21 90 90
Telefax +49 (0) 511-1 21 90 82

e-mail service@bruckhoff.com
Internet www.bruckhoff.com

VAT-ID-No. DE 115675554
Tax No. 25/209/04784

**Development and supply
of electro-medical and
electro-acoustic systems**

Your reference

Your letter of

Our reference

Date 14.10.08

Ihre Anfrage Unbedenklichkeitsbescheinigung / Konformitätsbescheinigung

Sehr geehrter Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse an unseren Produkten.

Als Hersteller von Medizinprodukten sind wir gesetzlich verpflichtet, die Übereinstimmung unserer Produkte mit dem Anhang I der MDD zu erklären und auch nachzuweisen. Dazu gehört auch die biologische Unbedenklichkeit der von uns verwendeten Materialien, insbesondere derer, die mit der Haut in Kontakt kommen. Selbstverständlich haben wir von allen Herstellern diesbezüglich Bescheinigungen eingeholt. Für jedes unserer Produkte haben wir eine vollständige Produktakte, wie sie der Gesetzgeber fordert, angelegt. Darin enthalten sind eine Risikoanalyse, Konstruktionsunterlagen, Sicherheitsdatenblätter, Unbedenklichkeitsbescheinigungen, Konformitätsbescheinigung usw.

Wir als Medizinproduktehersteller sind weiterhin verpflichtet, von einem zugelassenen Sachverständigen die oben erwähnte Produktakte prüfen zu lassen. In unserem Hause tut dies der TÜV Product Service. Der Hersteller hat dafür eine Zertifizierung nach der MDD vom TÜV Product Service erhalten. Damit bescheinigt uns der TÜV, daß wir alle für uns geltenden gesetzlichen Anforderungen einhalten.

Dadurch, daß wir uns von einer hoch angesehenen, unabhängigen Stelle haben prüfen lassen, gehen wir davon aus, alles notwendige getan zu haben, um das Vertrauen unserer Kunden in unserer Produkte zu stärken.

Wir bescheinigen Ihnen hiermit ausdrücklich die Konformität unserer Medizinprodukte mit dem Medizinproduktegesetz. Diese beinhaltet selbstverständlich auch die Unbedenklichkeit aller von uns verwendeten Materialien.

Sollte auf Ihrer Seite noch Fragen zu diesem Thema bestehen, sind Sie hiermit herzlich aufgefordert mich anzurufen.

Thomas Jebens 0511/167 00-40

Mit freundlichen Grüßen



Thomas Jebens
Qualitätsmanagement- und Sicherheitsbeauftragter