



Bestätigung der MDR-Konformität für Hudson Aquapak

PP-23091_EN01

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medline Industries bestätigt, dass die **Hudson Aquapak-Luftbefeuchter** den Anforderungen für Medizinprodukte entsprechen: Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (MDR). Das MDR-Zertifikat dieser Produktreihe ist fertig und verfügbar. Die Konformitätserklärung befindet sich im Erstellungs- und Überprüfungsprozess.

Derzeit sind wir nicht in der Lage, die MDR-Codes auszuliefern, bevor der derzeitige MDD-Bestand, der noch gültig, sicher für den Gebrauch und unter einem gültigen und aktiven MDD-Zertifikat hergestellt ist, aufgebraucht ist. Alle vor dem Ablauf der Gültigkeitsdauer des EG-Zertifikats hergestellten und in Verkehr gebrachten Bestände können rechtmäßig verkauft werden.

Die Änderung der Code-Referenzen wirkt sich nicht auf das Produktdesign oder die Leistung aus, sondern wurde vorgenommen, um den Wechsel der rechtlichen Verantwortung von Teleflex (rechtlicher Hersteller gemäß MDD) und Medline Industries LP (rechtlicher Hersteller gemäß MDR) nachvollziehen zu können.

Siehe Artikelnummern	Siehe Artikelnummern	Beschreibung
400040	H00040CE	AQUAPAK Anfeuchtungsadapter 040 steril
400601	H00601CE	AQUAPAK, Sterilwasser 650ML, ohne Adapter, Steril
400640	H00640CE	AQUAPAK Sterilwasser 650ML, mit Adapter, Steril
400301	H00301CE	AQUAPAK, Sterilwasser 340ML, ohne Adapter, Steril
400340	H00340CE	AQUAPAK, Sterilwasser 340ML, mit Adapter, Steril
000-40F	H00040FCE	LUFTBEFEUCHTER, 040 ADAPTER, nur Frankreich, ST
003-40F	H00340FCE	AQUAPAK, SW, 340ML, 040 ADAPTOR nur Frankreich, ST
006-40F*	H00640FCE	AQUAPAK, SW, 650ML, 040 ADAPTOR nur Frankreich, ST

Aufbewahrungsfrist: Endet mit Auslauf des Produktes und seines Supports

