

## Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Guenther Bionics GmbH

Wiesenweg 1

39317 Elbe-Parey

Deutschland

bestätigt Ihnen hiermit in alleiniger Verantwortung,  
dass alle von uns mit CE Zeichen versehenen Fertigprodukte,  
unter Beachtung des Datums der In-Verkehr-Bringung \*,  
die Vorgaben der EG-Richtlinie 93/42/EWG einhalten und die Anforderungen des Medizinpro-  
duktesgesetzes (MPG) erfüllen.

Für unsere Rohmaterialien die in Ihrem Haus  
zum eigentlichen Medizinprodukt verarbeitet werden,  
kann eine CE-Kennzeichnung im Sinne des Medizinproduktegesetzes  
nicht vorgenommen werden. Diese sind als Sonderanfertigung zu deklarieren.

Wir können Ihnen bestätigen, dass die von uns eingesetzten Rohmaterialien,  
unter Beachtung des Datums der In-Verkehr-Bringung \*, in der Orthopädie und auch in ande-  
ren Bereichen des Gesundheitswesens ohne jegliche Probleme zum Einsatz kommen.  
Unsere Rohmaterialien sind durchwegs von europäischen Herstellern, die im Rahmen der LMPG  
oder Öko-TEX Verordnung produzieren und über ein Qualitätsmanagement nach ISO-9000  
ff verfügen. Daraus ergibt sich, dass die Unbedenklichkeit betreffend MPG für unsere Artikel  
gewährleistet ist.

### Angewandte Normen:

EG-Richtlinie 93/42/EWG

ISO 13485

ISO 10993

ISO 14971

\* Erklärungen in unserem Downloadbereich wird stetig erweitert, sodass wir alle für Sie nötigen  
Daten zur Verfügung stellen können. Die Gültigkeit der Richtlinien ist mit den Angaben des  
Datums der In-Verkehr-Bringung in den Dokumenten „EU-Konformitätserklärung“ und „Unbe-  
denklichkeitserklärung für (Roh-)Materialien“ gemäß (EU) 2017/745 bzw. Medical Device Regu-  
lation (MDR) einzusehen.



Dipl. Ing. (FH) Michael Günther  
Geschäftsführer



Fabian Thaler M.Sc.  
Qualitätsmanagement

**Deutschland**  
**Land der Ideen**



Ausgewählter Ort 2012