

Deutsch

VEPRO AG informiert Sie hiermit darüber, dass gemäß der (EU) 2017/745 die Übergangsfristen für bestehende Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bis zum 31.12.2028 verlängert wurden - ohne dass dafür neue Zertifikate ausgestellt werden. Die Zertifikate und auch entsprechend ausgestellte Konformitätserklärungen behalten somit bis zu diesem Datum weiter ihre Gültigkeit.

Die „**VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**“ regelt in Artikel 120, § 3, die Übergangsbestimmungen und Fristen für das Inverkehrbringen wie folgt:

Produkte, für die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG eine aufgrund von Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültige Bescheinigung ausgestellt wurde, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

- a) 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke;
- b) **31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes genannten, für Produkte der Klasse IIa** und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.

English

VEPRO AG hereby informs you that, in accordance with (EU) 2017/745, the transitional periods for existing certificates in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) have been extended until December 31, 2028 - without new certificates being issued. The certificates and correspondingly issued declarations of conformity therefore remain valid until this date.

Article 120, § 3 of "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" regulates the transitional provisions and time limits for placing on the market as follows:

Devices for which a valid certificate has been issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC on the basis of paragraph 2 of this Article may be placed on the market or put into service until the following dates:

- a) 31 December 2027 for all devices in class III and for implantable devices in class IIb, except sutures, staples, fillings, braces, dental crowns, screws, wedges, dental or bone plates, wires, pins, clamps and connectors;
- b) **December 31, 2028 for class IIb devices other than those referred to in point (a) of this paragraph, for class IIa devices** and for class I devices placed on the market in a sterile condition or with a measuring function.

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>

Pfungstadt, 21.05.2024

Harald G. Roth



CEO–Chairman: Harald G.Roth
Chairman of supervisory board: Georg Ritter
HRB 8950 - Amtsgericht Darmstadt