

Verbindliche Aussage über unsere Medizinprodukte
der **bruckhoff hannover gmbh**



Lieferantenselbstauskunft nach Vorlage der biha

Hannover, den 30.08.2013

bruckhoff hannover gmbh erklärt als Hersteller von Medizinprodukten ausdrücklich die Konformität unserer Produkte mit dem Medizinproduktegesetz (Anhang I der MDD).

Sämtliche CE- gekennzeichneten Produkte aus unserer Fertigung sind mit den gültigen europäischen und nationalen Richtlinien konform. Dies wird durch eine vorhandene Hilfsmittelpositionsnummer bescheinigt. Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass Medizinprodukte ein CE- Label tragen müssen (bei uns CE 0123).

bruckhoff hannover gmbh verfügt über ein zertifiziertes QM-System Produktion Anhang V der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte.

Alle unsere CE- gekennzeichneten Produkte erfüllen die „grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang I der RL 93/42/EWG.

Für jedes unserer Produkte führen wir eine vollständige Produkthauptakte mit folgendem Inhalt:

- Risikomanagement DIN EN ISO 14971
- Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC60118-13
- Biokompatibilität nach DIN-ISO 10993
- Technische Dokumentation.

Wir als Hersteller führen im Hause eine ausreichende Produktdokumentation im Sinne der Verpflichtung des MPG und stellen diese Daten gegebenenfalls Behörden zur Verfügung.

Bei Vorkommnisse durch eines unserer Produkte, sichern wir die Offenlegung der Produkthauptakte gegenüber den damit befassten Behörden zu, soweit dieses zur Bearbeitung notwendig ist.

Hiermit erklären wir, dass die vorstehend gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen.
Die Erklärung gilt für alle Hörgeräte vom Typ la belle und freestyle sowie unseren Tinnitus Devicer und dem Zubehör wie z.B Easy Clip Set .

J. Braun

Dipl.-Ing. Jürgen Braun
R&D und Qualitätsmanagemet
bruckhoff hannover
www.bruckhoff.com



CAI BC 801