

**Erklärung zur Verordnung (EU) 2023/607:
Gültigkeitsdauer des EG-Zertifikates gemäß
Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Anhang V**

Die Europäische Kommission hat mit der Verordnung (EU) 2023/607 vom 15.03.2023 die Verlängerung der Übergangsfristen nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschlossen. Die Verordnung (EU) 2023/607 regelt die Gültigkeit von Zertifikaten nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) neu und definiert Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen von "Altprodukten" (sog. "Legacy Devices" im Sinne des MDCG 2021-25), auch wenn die Gültigkeit der zugrundeliegenden Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) formal abgelaufen ist.

Davon betroffen sind folgende Zertifikate und Produkte der Wegold Edelmetalle GmbH:

EG-Zertifikat:	Gemäß Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Anhang V
Benannte Stelle:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197
Registriernummer:	DD 60140904 0001
Produkte im Geltungsbereich:	Dentalmaterialien - Dentallegierungen - Dentallote - Dentale Laserdrähte - Dentalkeramiken - Prothesenkunststoffe
Formelle Geltungsdauer:	13.01.2020 bis 26.05.2024

Auf Basis der Verordnung (EU) 2023/607 behält das EG-Zertifikat seine Gültigkeit bis 31.12.2028, wenn die folgenden Bedingungen gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 erfüllt sind:

- a) Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 93/42/EWG;
- b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
- c) die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
- d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 der MDR eingerichtet;
- e) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3a oder 3b genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet.
- (3d) Abweichend von Absatz 3 des vorliegenden Artikels gelten die Anforderungen dieser Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten für Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
- (3e) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3a des vorliegenden Artikels ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.

Die Wegold Edelmetalle GmbH bestätigt hiermit, dass diese Bedingungen vollständig erfüllt werden. Damit ist das oben genannte EG-Zertifikat und die auf dieser Basis ausgestellten Konformitätserklärungen weiterhin gültig. Eine Neuausstellung des EG-Zertifikates durch die benannte Stelle ist gemäß Verordnung (EU) 2023/607 nicht vorgesehen.

Wendelstein, den 27.05.2024


.....
Alwin Hueber, ppa.

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60140904 0001

Berichts-Nr.: 21230321 017

Hersteller: Wegold Edelmetalle GmbH
Nibelungenstr. 5
90530 Wendelstein
Deutschland

Produkte: Dentalmaterialien

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60131284 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2020-01-13

Datum: 2020-01-13

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: DD 60140904 0001
Berichts-Nr.: 21230321 017

Hersteller: Wegold Edelmetalle GmbH
Nibelungenstr. 5
90530 Wendelstein
Deutschland

Einbezogene Produkte

- Dentallegierungen
- Dentallote
- Dentale Laserdrähte
- Dentalkeramiken
- Prothesenkunststoffe
- Dentale Befestigungszemente

Datum: 2020-01-13

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60140904 0001

Report No.: 21230321 017

Manufacturer: Wegold Edelmetalle GmbH
Nibelungenstr. 5
90530 Wendelstein
Deutschland

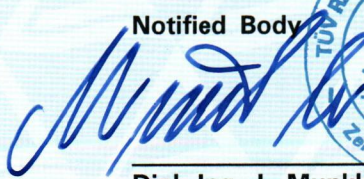

Products: Dental materials
(see attachment for products included)
Replaces Certificate, Registration No.: DD 60131284 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-01-13

Date: 2020-01-13

Notified Body


Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60140904 0001
Report No.: 21230321 017

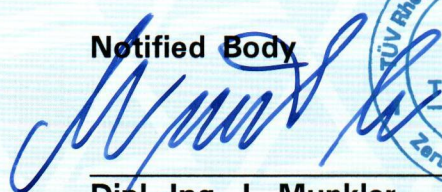
Manufacturer: Wegold Edelmetalle GmbH
Nibelungenstr. 5
90530 Wendelstein
Deutschland

Products included:

- Dental alloys
- Dental solders
- Dental laser welding wires
- Dental ceramics
- Denture base acrylics
- Dental composite luting cements

Date: 2020-01-13

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

