

---

## Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR - Medical Device Regulation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der MDR bezeichnet „Medizinprodukt“ ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper - auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Charakteristisch für ein Medizinprodukt ist die medizinische Zweckbestimmung, denn erst durch die medizinische Zweckbestimmung des Herstellers wird ein Produkt zum Medizinprodukt.

Die SIMONA® AG stellt unter der Marke SIMOLIFE® Halbzeuge in Form von Kunststoffplatten her. Die Zweckbestimmung ist ausgeschlossen, da es sich bei den Kunststoffplatten um Ausgangsstoffe handelt, die zunächst be- bzw. verarbeitet werden müssen.

Die SIMONA® AG darf daher keine Konformitätserklärung nach der MDR ausstellen. Es müssen letztlich die Hersteller des Endproduktes garantieren und nachweisen, dass das entsprechende Produkt den Anforderungen der MDR gerecht wird.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Thomas Engel  
Leiter Technical Service Center (TSC)



Mathias Conrad  
Technical Service Center (TSC)

05.01.2024