

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2019-12-17
Gültig bis: 2024-04-26

Berichts-Nr.: 7085FS08F
Verfahrens-Nr.: QS – 7085
Bescheinigungs-Nr.: 7085DE414191217

Hamburg, 2019-12-17

MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7085

Bescheinigungs-Nr.: 7085DE414191217

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

**Dreieiche 7
35630 Ehringshausen
Deutschland**

**Wetzlarer Str. 41 – 43
35630 Ehringshausen
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7085

Bescheinigungs-Nr.: 7085DE414191217

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Akupunkturnadeln**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

ZLG-BS-237.10.15



Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen
Deutschland

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Tel: +49 40 2263325-0
E-Mail: info@medcert.de

Datum: 2022-12-01
Unser Zeichen: QS-7085

Bestätigungsschreiben zur Berichtigung und Ergänzung von Angaben in einer bestehenden Bescheinigung gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745

Richtlinie und Anhang	Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V
Organisation	Pierenkemper GmbH
Eingetragener Geschäftssitz	Am Geiersberg 6 35630 Ehringshausen Deutschland
Bescheinigungsnummer	7085DE414191217
Ablaufdatum der Bescheinigung	2024-04-26
Geltungsbereich der Bescheinigung	Akupunkturnadeln
Beschreibung der Änderung(en)	Hinzufügung eines weiteren Standortes zum Geltungsbereich der Bescheinigung
Datum des Inkrafttretens der Änderung(en)	2022-12-01

An die zuständige(n) Stelle(n),

Die DNV MEDCERT GmbH (vormals: MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH), Benannte Stelle nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)¹ (NB 0482), erklärt hiermit, dass gemäß Artikel 120 (1) der MDR ab dem 26. Mai 2021 keine Bescheinigung nach der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie, MDD)² mehr ausgestellt werden darf. Gemäß der Leitlinie MDCG-2020-3³ ist dieses Bestätigungsschreiben daher zusammen mit der oben genannten Bescheinigung gültig und ergänzt diese. Als benannte Stelle führen wir weiterhin die Überwachungstätigkeiten für die von DNV MEDCERT ausgestellten und noch gültigen MDD-Zertifikate durch, wie in Artikel 120 (3) der MDR festgelegt.

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannte Bescheinigung für den oben genannten Hersteller ausgestellt wurde und mit der/den in diesem Schreiben beschriebenen Änderung(en) weiterhin gültig ist.

Hamburg, 2022-12-01



Markus Bianchi
Leitung Zertifizierungsstelle

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>).

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>).

³ MDCG-2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to products covered by certificates according to MDD or AIMDD (verfügbar auf https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en).