



Self-declaration - Declaration of Conformity based on Council Directive 93/42/EEC and name change

The Declaration of Conformity of KLS Martin GmbH + Co. KG in the annex, which is based on Council Directive 93/42/EEC (MDD) will continue to be valid beyond Mai 26th 2024 for class IIb without modification.

With regard to the Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices all MDD-certificates and the corresponding MDD-Declarations of Conformity for all classifications higher than class I the following modified transition period applies, depending on the classification:

- *31 December 2027: class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors*
- *31 December 2028: class IIb implantable devices that are sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors, class IIb non-implantable devices, class IIa devices, class I sterile/measuring devices (class Is, Im), and devices that did not require notified body involvement under MDD but do so under MDR (e.g. class I reusable surgical instruments (class Ir)).*

Please see also page two and three "*Factsheet for authorities in non-EU/EEA states on medical devices and in vitro diagnostic medical devices*": [MDR-IVDR FS third-countries en \(europa.eu\)](https://www.mdr-ivdr.europa.eu/) (currently only available in English – will be translated from the EU commission within the next months). Therefore, **the MDD-Certificate and MDD-Declaration of Conformity of KLS Martin GmbH + Co. KG still remain valid** until end of 2028.

In addition, KLS Martin GmbH + Co. KG were integrated into Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Furthermore, **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG was renamed to KLS Martin SE & Co. KG** on November 1st 2023 and therefore all above-mentioned companies bear the name KLS Martin SE & Co. KG.

KLS Martin SE & Co. KG is taking over all responsibilities (legal successor) from Gebrüder Martin GmbH & Co. KG and KLS Martin GmbH + Co. KG, therefore the MDD-Certificates and MDD-Declarations of Conformity remain valid even with the old company name KLS Martin GmbH + Co. KG.

You can find further information at, <https://www.klsmartin.com/en/company/legal-merger/>. If you have any questions, you can also reach us at info@klsmartin.com.

Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2023-11-02 | 1:55 PM MEZ
23146E9441084B3CBC60F91DAE5DD035

i.V. Ursula Rösler
Senior Director Regulatory Affairs (PRRC)

Mittermüller, Anton
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2023-11-02 | 1:56 PM MEZ
C6A9F97A5E864548B077EAC260CF9AEA

i.V. Anton Mittermüller
Director Regulatory Affairs

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 55 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694



Savideklaracija – atitikties deklaracija, pagrįsta Tarybos direktyva 93/42/EEB ir pavadinimo pakeitimu

Priede esanti KLS Martin GmbH + Co. KG atitikties deklaracija, pagrįsta Tarybos direktyva 93/42/EEB (MDD), IIb klasei be pakeitimų galios ir po 2024 m. gegužės 26 d.

Dėl 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentai (ES) 2017/745 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikriems medicinos prietaisams, visi MDD sertifikatai ir atitinkamos MDD atitikties deklaracijos visoms aukštesnėms nei I klasės klasifikacijoms taikomas šis pakeistas pereinamasis laikotarpis, priklausomai nuo klasifikacijos:

- 2027 m. gruodžio 31 d.: III klasės prietaisai ir IIb klasės implantuojami prietaisai, išskyrus siūlus, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų karūnelės, sraigtus, pleištus, plokšteles, laidus, kaiščius, spaustukus ir jungtis
- 2028 m. gruodžio 31 d.: IIb klasės implantuojami prietaisai, kurie yra siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, laidai, kaiščiai, spaustukai ir jungtys, IIb klasės neimplantuojami prietaisai, IIa klasės prietaisai, klasė I sterilūs / matavimo prietaisai (Ia, Im klasė) ir prietaisai, kuriems pagal MDD nereikalaujama paskelbtosios įstaigos dalyvavimo, bet pagal MDR (pvz., I klasės daugkartiniai chirurginiai instrumentai (Ia klasė))

Taip pat žr. antrą ir trečią puslapius „Faktų suvestinė ne ES/EEE valstybių institucijoms dėl medicinos prietaisų ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisų“: [MDR-IVDR FS third-countries en \(europa.eu\)](https://www.klsmartin.com/en/company/legal-merger/) (šiuo metu pasiekama tik anglų kalba – bus išversta iš ES komisijos per artimiausius mėnesius). Todėl **KLS Martin GmbH + Co. KG MDD sertifikatas ir MDD atitikties deklaracija vis dar galioja** iki 2028 m. pabaigos.

Be to, KLS Martin GmbH + Co. KG buvo integruota į Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Be to, 2023 m. lapkričio 1 d. **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG buvo pervadinta į KLS Martin SE & Co. KG**, todėl visos pirmiau minėtos įmonės vadinasi KLS Martin SE & Co. KG.

KLS Martin SE & Co. KG perima visas pareigas (teisinis teisių perėmėjas) iš Gebrüder Martin GmbH & Co. KG ir KLS Martin GmbH + Co. KG, todėl MDD sertifikatai ir MDD atitikties deklaracijos galioja net su senais įmonės pavadinimas KLS Martin GmbH + Co. KG.

Daugiau informacijos galite rasti adresu <https://www.klsmartin.com/en/company/legal-merger/>. Jei turite klausimų, taip pat galite susisiekti su mumis info@klsmartin.com.

Tu



Signierzeit: 2023-11-02 | 1:55 PM MEZ
23146E9441084B3CBC60F91DAE5DD035

i.V. Ursula Rösler
Vyresnysis reguliavimo reikalų direktorius
(PRRC)

ners: Mittermüller, Anton

ehmige dieses Dokument

Signierzeit: 2023-11-02 | 1:56 PM MEZ
C6A9F97A5E864548B077EAC260CF9AEA

i.V. Anton Mittermüller
Reguliavimo reikalų direktorius

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694