

TÜV NORD CERT GmbH · Am TÜV 1, 45307 Essen, Deutschland

Rayonex Biomedical GmbH
Herr Guido Falke
Sauerland-Pyramiden 1
57368 Lennestadt

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen

Tel.: 0201 258 2236

Info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.de

TÜV®

Unser/Ihr Zeichen

35336081

Ansprechpartner/in

E-Mail: Medical@tuev-nord.de

Durchwahl

Tel.: 0201 825 2236

Datum

17. Mai 2023

Bestätigung der Voraussetzungen für die Antragsbewertung gemäß (EU) 2017/745 Anhang VII Abschnitt 4.3

Sehr geehrter Herr Falke,

hiermit bestätigen wir, dass der Hersteller Rayonex Biomedical GmbH am 17.11.2022 einen Vertrag mit der Benannten Stelle zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach (EU) 2017/745 Anhang IX geschlossen hat. Damit wurden die Voraussetzungen für die Antragsbewertung gemäß (EU) 2017/745 Anhang VII Abschnitt 4.3 geschaffen, welche von der Stelle seit dem 17.11.2022 unter der Verfahrensnummer 35336081 durchgeführt wird.

Wir werden Sie zeitnah über das Ergebnis der Prüfung des Antrags informieren.

Mit freundlichen Grüßen

i. V. Kevin Mühlenberg
Abteilungsleitung
Projektmanagement Medizinprodukte
TÜV NORD CERT GmbH
Benannte Stelle für Medizinprodukte

i. A. Rebecca Jäschke
Projektmanagement Medizinprodukte
TÜV NORD CERT GmbH
Benannte Stelle für Medizinprodukte

Sitz der Gesellschaft
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen

Tel.: 0201 825-0
Fax: 0201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.de

Geschäftsführung
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Amtsgericht Essen
HRB 9976
USt.-IdNr.: DE 811389923
Steuer-Nr.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



