



Informationsblatt für Kunden und Anwender

gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Berger Surgical Medical Products GmbH

take-off-Gewerbepark 4

D - 78579 Neuhausen ob Eck

Telefon: +49 7467 949770

Web: www.berger-surgical.de

1. Zweck dieses Informationsblatts

Dieses Informationsblatt dient der Bereitstellung relevanter Informationen für Kunden und Anwender im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Medizinprodukten gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

2. Sicherstellung der Produktkonformität

Als Händler stellen wir sicher, dass die von uns gelieferten Produkte:

- mit einer gültigen CE-Kennzeichnung versehen sind
- eine EU-Konformitätserklärung vorliegt
- den geltenden regulatorischen Anforderungen entsprechen
- mit den erforderlichen Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen bereitgestellt werden

3. Hinweise zur Verwendung

- Die Produkte sind ausschließlich gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu verwenden
- Alle sicherheitsrelevanten Hinweise sind zu beachten
- Bei Fragen zur Anwendung kontaktieren Sie uns bitte jederzeit

4. Lagerung und Transport

Die Produkte sind entsprechend den Herstellervorgaben zu lagern und zu transportieren, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten.

5. Produktschulungen

Wir unterstützen Sie bei der sicheren Anwendung unserer Produkte:

Produktschulungen werden auf Anfrage bereitgestellt.

Bitte kontaktieren Sie uns bei Bedarf.

6. Meldung von Vorkommnissen

Sollten Sie:

- Mängel oder Abweichungen feststellen
- oder ein schwerwiegendes Vorkommnis beobachten

bitten wir um umgehende Mitteilung.

7. Rückverfolgbarkeit

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit werden relevante Liefer- und Produktinformationen gemäß den gesetzlichen Anforderungen dokumentiert.

8. Kontakt

Bei Fragen, Schulungsbedarf oder zur Meldung von Vorkommnissen wenden Sie sich bitte an:

Berger Surgical Medical Products GmbH

Telefon: +49 7467 949770

Web: www.berger-surgical.de