

Sehr geehrte Kunden,

gemäß vertraglicher Vereinbarungen sowie anwendbarer regulatorischer Anforderungen (z.B. Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746) sind geplante wesentliche Änderungen an Ihrem genehmigten Qualitätsmanagementsystem bzw. an Ihren Produkten an Ihre Benannte Stelle bzw. Zertifizierungsstelle DEKRA Certification GmbH zu melden und durch diese zu bewerten.

Wir stellen Ihnen hierzu ein Formular zur Meldung Ihrer Änderungen auf der Homepage zur Verfügung:

<https://www.dekra-certification.de/de/benannte-und-akkreditierte-stellen/#element37866101>

Übermitteln Sie uns bitte bei Produktänderungen zusätzlich die betreffende Konformitätserklärung und das aktuelle Customer Data Sheet. Verwenden Sie F-091-57 für Produkte, welche bereits gemäß (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zertifiziert wurden und F-091-40 für Produkte, welche noch gemäß der Übergangsregel (EU) 2017/745 Artikel 120 in Verkehr gebracht werden. F-091-40 bzw. F-091-57 haben Sie im Rahmen der Antragstellung erhalten.

Das Formular ist ausgefüllt einmal mit und einmal ohne Unterschrift zu senden an:

[med.certification.de@dekra.com](mailto:med.certification.de@dekra.com)

Die Umsetzung der geplanten wesentlichen Änderungen darf erst nach Freigabe durch die Stelle erfolgen. Bitte berücksichtigen Sie daher bei der Einreichung eine ausreichende Vorlaufzeit für die Bewertung durch die DEKRA Certification GmbH.