



**EKU**  
**ELEKTRONIK**

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
info@eku-elektronik.de  
www.eku-elektronik.de

EKU Elektronik GmbH | Am Sportplatz | D-56291 Leiningen

Leiningen, 30. September 2024

## Herstellereklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit der Verordnung 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte, insbesondere in Bezug auf

- die Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellt wurden (Richtlinienbescheinigungen) und
- die Einhaltung der Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme durch die Produkte und uns als deren Hersteller

### Hersteller:

Hersteller Name	EKU Elektronik GmbH
Hersteller Anschrift	Am Sportplatz, 56291 Leiningen
Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	DE-MF-000016972

### Richtlinienbescheinigung:

Benannte Stelle	mdc medical device certification GmbH
Nummer der Benannten Stelle	0483
Registriernummer	D1033400007
Name/Nummer der Richtlinienbescheinigung, auf die sich diese Bestätigung bezieht	EG-Zertifikat / P20-00136-168088
Ursprüngliches Ablaufdatum, wie in der Richtlinienbescheinigung vor der Verlängerung der Gültigkeit angegeben	26.05.2024
Datum der verlängerten Gültigkeit/Übergangszeit bis	31.12.2028

Sparkasse Koblenz  
Kto.: 12 000 766 BLZ: 570 501 20  
IBAN: DE79 5705 0120 0012 0007 66  
BIC: MALADE51KOB

Vereinigte Volksbank Raiffeisenbank eG  
Kto.: 319 003 BLZ: 560 614 72  
IBAN: DE88 5606 1472 0000 3190 03  
BIC: GENODED1KHK

Kreissparkasse Rhein-Hunsrück  
Kto.: 6 610 778 BLZ: 560 517 90  
IBAN: DE57 5605 1790 0006 6107 78  
BIC: MALADE51SIS

Sitz der Gesellschaft: Leiningen  
Geschäftsführer: Matthias Thiele  
WEEE-Nr.: DE 657 912 83  
Amtsgericht Koblenz, HRB-Nr.: 4597  
Steuer-Nr.: 22 654 1460 4 USt-IdNr.: DE 151 113 842





**EKU**  
ELEKTRONIK

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
info@eku-elektronik.de  
www.eku-elektronik.de

Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung,

- dass die Voraussetzungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit der oben genannten **Richtlinienbescheinigung** gemäß Artikel 120 (2) der MDR erfüllt sind und
- dass die Produkte, die in der **Liste der Produkte** aufgenommen sind, und wir, als deren Hersteller, die in Artikel 120 (3c) der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen.

Als Bestätigung gilt die Erfüllung der folgenden Bedingungen

➔ Für oben genannte **Richtlinienbescheinigung**:

- Die Richtlinienbescheinigung für die aufgelisteten Produkte wurde nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, war am 26. Mai 2021 gültig und wurde bis zum 20. März 2023 nicht widerrufen.

- *Folgende angekreuzte(n) Aussage(n) treffen in unserem Fall zu:*

Richtlinienbescheinigung abgelaufen vor dem 20. März 2023:

- Vor dem auf der Richtlinienbescheinigung angegebenen ursprünglichen Ablaufdatum haben wir und die Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 dieser Verordnung über die Konformitätsbewertung für das Produkt, für das die Bescheinigung abgelaufen ist, oder für ein Produkt, das dieses Produkt ersetzen soll, unterzeichnet.

- Eine zuständige Behörde hat eine Ausnahme von dem geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 Absatz 1 der MDR gewährt (kann auf Anfrage vorgelegt werden)

- Eine zuständige Behörde hat den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 der MDR aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen (kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden)

Richtlinienbescheinigung abgelaufen nach dem 20. März 2023:

- Ein förmlicher Antrag auf Konformitätsbewertung bei der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 des Anhangs VII der MDR wurde von uns bei einer Benannten Stelle bis 26. Mai 2024 für das Ersatzprodukt gestellt, und eine schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 des Anhangs VII der MDR wird vor dem 26. September 2024 unterzeichnet.

- Wir haben nicht die Absicht, bis zum 26. Mai 2024 einen Antrag auf Konformitätsbewertung zu stellen, daher endet die Übergangsfrist am 26. Mai 2024.



**EKU**  
ELEKTRONIK

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
info@eku-elektronik.de  
www.eku-elektronik.de

## ➔ Qualitätsmanagementsystem (QMS)

*Folgende angekreuzte(n) Aussage(n) treffen in unserem Fall zu:*

- Ein QMS gemäß Artikel 10 Absatz 9 der MDR wurde bis 26. Mai 2024 eingerichtet.
- Eine benannte Stelle hat das beiliegende Zertifikat für das MDR-konforme QMS ausgestellt.

## ➔ Die aufgeführten Produkte (siehe „Liste der Produkte“):

- Die Produkte entsprechen weiterhin der MDD.
- Die Produkte wurden seit dem 26. Mai 2021 in ihrer Auslegung und Zweckbestimmung nicht wesentlich verändert.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

### Unterschrift des Herstellers:

EKU Elektronik GmbH  
 EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
www.eku-elektronik.de

Leiningen, 30.09.2024

  
\_\_\_\_\_  
Matthias Thiele, Geschäftsführer



# EKU

ELEKTRONIK

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
info@eku-elektronik.de  
www.eku-elektronik.de

**Liste der Produkte, für welche die obige Herstellererklärung gilt:**

<b>Identifizierung des Produktes</b> (z. B. Produktname, Familien-/Gruppenname, Gerätemodell oder Katalognummer)	<b>Nummer(n) der Richtlinienbescheinigung, auf die sich diese Bestätigung bezieht</b>	<b>Ursprüngliches Ablaufdatum, wie in der Richtlinienbescheinigung vor der Verlängerung</b>	<b>Name und Nummer der benannten Stelle</b>	<b>Datum der verlängerten Gültigkeit / Übergangszeit</b>
10003279 NO-A EKU Therapiegerät	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003326 NO-A EKU Therapiegerät inkl. O2-Messung	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10002809 CARDINO Therapiegerät	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10002426 Flowmess-/Dosiermodul High-Flow, inkl. Anschlusskabel, Adapter, Kappen	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10002427 Flowmess-/Dosiermodul Low-Flow, inkl. Anschlusskabel, Adapter, Kappen	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003322 Gasversorgungsschlauch NO 1,5m Edelstahl für NO-A und EZ-KINOX	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003329 Gasversorgungsschlauch NO 1,5m beidseitig Schnellkupplung Q-Serie Edelstahl für CARDINO	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028



**EKU**  
ELEKTRONIK

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen  
☎ +49 6746 80232-00  
info@eku-elektronik.de  
www.eku-elektronik.de

10002460 Gas-Einleitung (Dosierschlauch) für Erwachsene / Kinderanwendung für NO- A, EZ-KINOX und CARDINO	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003113 Flowmessmodul High-Flow inkl. Anschluss-kabel & Zugentlastung	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003069 Flowmessmodul Low-Flow, inkl. Anschluss-kabel & Zugentlastung	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003545 Gasversorgungsschlauch NO 1,0m Edelstahl für NO- A und EZ-KINOX	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003323 Gasversorgungsschlauch NO 3m Edelstahl für NO-A und EZ-KINOX	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028
10003546 Gasversorgungsschlauch NO 3,0m beidseitig Schnellkupplung Q-Serie Edelstahl für CARDINO	P20-00136-168088	26.05.2024	mdc medical device certification GmbH 0483	31.12.2028