Tisztelt Partnerünk!

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17) EüM rendelet 17. § (3) és (5) bekezdése, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7/A. § (2) bekezdése értelmében a Magyarország területén székhellyel rendelkező, **az** **MDR szerint forgalomba hozott orvostechnikai eszközt**, az IVDR szerint forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt, továbbá a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (7) bekezdése szerinti ápolási technikai eszközt **forgalmazó gazdasági szereplőnek – az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően – regisztrációs kötelezettsége áll fenn az általa forgalmazott eszközök tekintetében**. Ennek határideje 2022. augusztus 26.

A Replant4Care Kft. a rendeletnek eleget téve a [www.replantcare.hu](http://www.replantcare.hu) weblapján a dokumentumok közé is feltöltötte azoknak a termékeknek a rendeletben meghatározott dokumentumait (megfelelőségi nyilatkozat, címke/doboz kép, használati utasítás, regisztrációs űrlap), amelyek az általa MDR szerint forgalomba hozott termékekre vonatkozik.

További kérdés esetén keresse vevőszolgálatunkat az [anita.farkas@replant4care.hu](mailto:anita.farkas@replant4care.hu) címen.