



JOYDIVISION intern. AG · Wiesenauer Strasse 11 · 30179 Hannover

JOYDIVISION international AG

Wiesenauer Strasse 11
30179 Hannover (Germany)

Laurent Meuser

Head of QM/RA, PPRC

Meuser@JOYDIVISION.de

Tel +49 (0)511/6799666-35

Fax +49 (0)511/6799666-9

Hannover, 30. March 2022

Statement of Validity

Gültigkeitserklärung

concerning the declaration of conformity for medical devices provided on the market by JOYDIVISION international AG under 93/42/EEC (MDD) and transitional provisions of EU 2017/745 (MDR).

zur Konformitätserklärung für Medizinprodukte, die von der JOYDIVISION international AG gemäß 93/42/EWG (MDD) und Übergangsbestimmungen der EU 2017/745 (MDR) auf den Markt gebracht werden.

We hereby declare that our declaration of conformity according to EC-Directive 93/42/EEC:
Hiermit erklären wir, dass unsere Konformitätserklärung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG:

Date of Issue: March 25, 2021

Date of Expiration: March 26, 2024

Ausstellungsdatum: 25. März 2021

Ablaufdatum: 26. März 2024

remains valid until either the expiry date is reached, or until we issue a new declaration of conformity under MDR. The validity of the current declaration of conformity is supported by the transitional provisions of the current European Medical Device Regulation EU 2017/745 in its latest version from 2021.

Gültig bleibt, bis entweder das Ablaufdatum erreicht ist oder bis wir eine neue Konformitätserklärung nach MDR ausstellen. Die Gültigkeit der aktuellen Konformitätserklärung wird unterstützt durch die Übergangsbestimmungen der aktuellen europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 in ihrer neusten Fassung ab 2021.

According to the transitional provisions, conformity under MDR needs to be declared latest until March 26, 2024.

Our medical devices are currently solely provided on the market under MDD in accordance with the transitional provisions of MDR. Once we completed the conformity assessment under MDR, we will issue a new declaration of conformity for MDR.

Gemäß den Übergangsbestimmungen muss die Konformität gemäß MDR bis spätestens 26.03.2024 erklärt werden. Unsere Medizinprodukte werden derzeit ausschließlich unter MDD

Sparkasse Hannover
IBAN: DE34 2505 0180 0000 8132 22
BIC-/SWIFT-Code: SPKHDE2HXXX

Postbank Hannover
IBAN DE92 250 100 30 0627 0303 03
BIC PBNKDEFF

Vorstand/CEO: Oliver Redschlag
Aufsichtsratsvors.: Dr. Eike Hamar von Valtier
HRB 200970 AG Hannover

USt-IdNr./VAT IdNo. DE115512311
ILN (Int. Locations No.) 4028403000003

Official sponsor of
**UNICEF e.V. / TERRE DES HOMMES e.V. /
HANNÖVERSCHER AIDS-HILFE e.V.**

gemäß den Übergangsbestimmungen der MDR auf dem Markt bereitgestellt. Sobald wir die Konformitätsbewertung nach MDR abgeschlossen haben, werden wir eine neue Konformitätserklärung zur MDR ausstellen.

Before we have completed the conformity assessment with the notified body, we cannot legally issue any declaration of conformity according to MDR – and as explained before, this is not necessary as stated in MDR transitional provisions.

Bevor wir die Konformitätsbewertung mit der benannten Stelle abgeschlossen haben, können wir keine rechtlich gültige Konformitätserklärung gemäß MDR ausstellen – und wie zuvor erläutert, ist dies gemäß den MDR-Übergangsbestimmungen auch nicht erforderlich.

For further questions, please do not hesitate to contact me.

Bei weiteren Fragen kommen Sie gerne auf mich zu.

With best regards from Hannover, Germany

Mit bestem Gruß aus Hannover



i.A. / pp Laurent Meuser

- Head of QM/RA, PRRC -

- Leitung QM/RA, Verantwortliche Person -



Joydivision
international AG