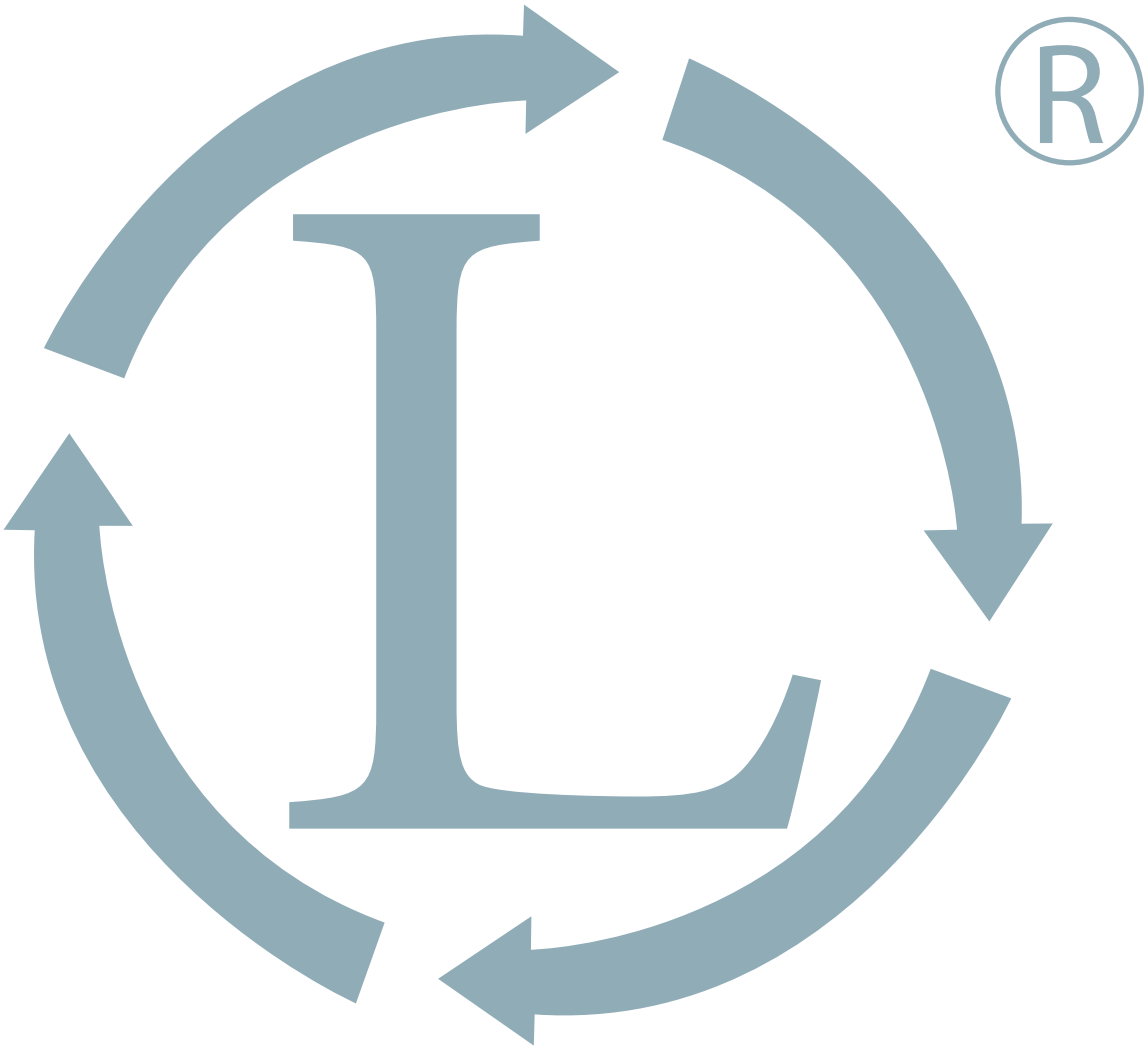
W.R. LANG
MEHR KOMFORT EIN LEBEN LANG – SEIT 1872

ALL INFORMATION ABOUT MDR

PROVIDED FOR YOU

BY

W.R. LANG GMBH



Version 1.0

W.R. LANG®
MEHR KOMFORT EIN LEBEN LANG – SEIT 1872

Dear customers,

you will find below some further information on how we will best support you regarding the new MDR directive.

Basic information:


Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

W. R. Lang GmbH
Hafenstraße 83
56564 Neuwied
Deutschland

im Geltungsbereich

Handel mit Produkten und Materialien für die Orthopädietechnik und Orthopädieschuhtechnik, Herstellung von Einlagenrohlingen

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-01-02
Gültig bis	2021-12-08
Registrier-Nr.	D1359100013
Bericht-Nr.	P17-01609-110174
Stuttgart, den	2019-01-02

Leiter Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

Nur zur elektronischen Verbreitung

We are already certified according to ISO 13485:2016 since the beginning of 2019. You can find the current version of the certificate in the download area of our website.

This means that we have already been guaranteeing compliance with all regulatory requirements defined by the MDR for more than 2 years!

Classification of our products and measures taken:

Our own brands as well as the products manufactured by us are exclusively preliminary products for medical devices class I from which you manufacture the finished medical device.

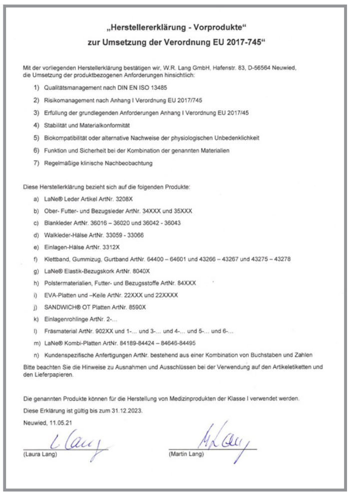
This also applies to our inlay blanks, which are semi-finished products.

Consequently, they may not be labeled as medical devices according to the MDR. You will therefore not find a CE mark, „MD" marking or UDI on these articles. Instructions for use are also not required, but we do include product notes with sample deliveries and initial deliveries. The current version of the product notes can be found in the download section of our website.

Against the background of the MDR, we have once again carried out an intensive examination of these products. On the basis of these tests, we provide you with the following declaration in which we confirm all parameters that you should check according to the MDR for precursors used:

These are the following parameters:

1) Quality management according to DIN EN ISO 13485
2) Risk management according to Annex I Regulation EU 2017/745
3) Compliance with the essential requirements Annex I Regulation EU 2017/45
4) Stability and material conformity
5) Biocompatibility or alternative proof of physiological safety harmlessness
6) Function and safety in combination of the mentioned Materials
7) Regular clinical follow-up


„Herstellererklärung - Vorprodukte"
zur Umsetzung der Verordnung EU 2017-745"

Mit der vorliegenden Herstellerklärung bestätigen wir, W.R. Lang GmbH, Hafenstr. 83, D-56564 Neuwied, die Umsetzung der produktbezogenen Anforderungen hinsichtlich:

1) Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
2) Risikomanagement nach Anhang I Verordnung EU 2017/745
3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen Anhang I Verordnung EU 2017/45
4) Stabilität und Materialkonformität
5) Biokompatibilität oder alternative Nachweise der physiologischen Unbedenklichkeit
6) Funktion und Sicherheit bei der Kombination der genannten Materialien
7) Regelmäßige klinische Nachbeobachtung

Diese Herstellerklärung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

a) LaNe® Leder Artikel ArtNr. 3208X
b) Ober- Futter- und Bezugsleder ArtNr. 34XXX und 35XXX
c) Blankleder ArtNr. 36016 – 36020 und 36042 - 36043
d) Walkleder-Hälse ArtNr. 33059 - 33066
e) Einlagen-Hälse ArtNr. 3312X
f) Klettband, Gummizug, Gurtband ArtNr. 64400 – 64601 und 43266 – 43267 und 43275 – 43278
g) LaNe® Elastik-Bezugskork ArtNr. 8040X
h) Polstermaterialien, Futter- und Bezugsstoffe ArtNr. 84XXX
i) EVA-Platten und –Keile ArtNr. 22XXX und 22XXXX
j) SANDWICH® OT Platten ArtNr. 8590X
k) Einlagenrohlinge ArtNr. 2-...
l) Fräsmaterial ArtNr. 902XX und 1-... und 3-... und 4-... und 5-... und 6-...
m) LaNe® Kombi-Platten ArtNr. 84189-84424 – 84646-84495
n) Kundenspezifische Anfertigungen ArtNr. bestehend aus einer Kombination von Buchstaben und Zahlen

Bitte beachten Sie die Hinweise zu Ausnahmen und Ausschlüssen bei der Verwendung auf den Artikeletiketten und den Lieferpapieren.

Die genannten Produkte können für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I verwendet werden.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 31.12.2023.

Neuwied, 11.05.21

(Laura Lang) (Martin Lang)

Attention. The manufacturer's declaration shown here is a draft.
Only the current copy available on our website is relevant!

In addition to the products already mentioned, we also have some medical products in our range.

However, these are exclusively products from other manufacturers. The respective manufacturer is mainly responsible for the implementation of the MDR for these products.

Within the scope of the MDR, however, we as distributors have a greater responsibility with regard to such products. We have already implemented these responsibilities within the framework of ISO 13485.

Among others, we guarantee the following points:

1) Proper control of incoming goods
2) Compliance with all storage and shipping conditions specified by the manufacturer
3) Medical device monitoring and reporting system.

We also ensure that the goods are properly labeled in accordance with the MDR. This includes a CE mark according to the new standard, the new imprint „MD“ as well as the new UDI code.

However, please note the following important exceptions:

- **There is a sell-off rule:**

  Goods produced before the MDR came into force may be sold.
  Therefore, it is possible that you will still receive goods with the old labeling from us after the MDR comes into force which is perfectly acceptable.

- **The labeling of the products with the UDI code is binding for class I products only from 26.05.2025.**

In order for us to be able to properly perform our tasks within the framework of the medical device monitoring and reporting system, we absolutely ask for your assistance!

Please always report incidents or product defects in a product supplied by us, which have caused or could cause harm to a patient, immediately to your medical device advisor from our company or to our internal service team. If possible, in writing by fax or e-mail.

With the publication of this information flyer, all previous versions become invalid.

W.R. LANG
MEHR KOMFORT EIN LEBEN LANG – SEIT 1872

Here you can find the relevant documents:

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

W. R. Lang GmbH
Hafenstraße 83
56564 Neuwied
Deutschland

im Geltungsbereich

Handel mit Produkten und Materialien für die Orthopädietechnik und Orthopädieschuhtechnik, Herstellung von Einlagenrohlingen

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 / EN ISO 13485:2016 + AC:2016 / ISO 13485:2016

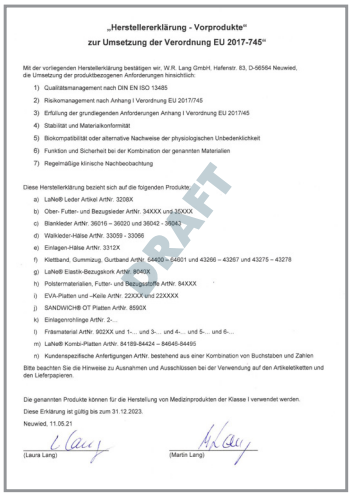
Gültig ab 2019-01-02
Gültig bis 2021-12-28
Registrier-Nr. D1359100313
Bericht-Nr. P1T-21605-1101174
Stuttgart, den 2019-01-02

Leiter Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH
Königstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-342801-0
Fax: +49-(0)711-3428001-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

Nur zur elektronischen Verbreitung

w-r-lang.de/Zertifikat



„Herstellererklärung - Vorprodukte"
zur Umsetzung der Verordnung EU 2017-745"

Mit der vorliegenden Herstellerklärung bestätigen wir, W.R. Lang GmbH, Hafenstr. 83, D-56564 Neuwied, die Umsetzung der produktbezogenen Anforderungen hinsichtlich:

1) Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
2) Risikomanagement nach Anhang I Verordnung EU 2017/745
3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen Anhang I Verordnung EU 2017/45
4) Stabilität und Materialkonformität
5) Biokompatibilität oder alternative Nachweise der physiologischen Unbedenklichkeit
6) Funktion und Sicherheit bei der Kombination der genannten Materialien
7) Regelmäßige klinische Nachbeobachtung

Diese Herstellerklärung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

a) LaNeB Leder Artikel ArtNr. 3208X
b) Ober- Futter- und Bezugsleder ArtNr. 34XXX und 3DXXX
c) Blankleder ArtNr. 36016 – 36020 und 36042 – 36043
d) Walkleder-Hälse ArtNr. 33059 - 33066
e) Einlagen-Hälse ArtNr. 3312X
f) Klettband, Gummizug, Gurtband ArtNr. 64400 – 64501 und 43266 – 43267 und 43275 – 43278
g) LaNeB Elastik-Bezugstoffe ArtNr. 8040X
h) Polstermaterialien, Futter- und Bezugsstoffe ArtNr. 84XXX
i) EVA-Platten und –Keile ArtNr. 22XXX und 22XXXX
j) SANDWICHB OT Platten ArtNr. 8590X
k) Einlagenrohlinge ArtNr. 2-...
l) Fräsmaterial ArtNr. 902XX und 1-... und 3-... und 4-... und 5-... und 6-...
m) LaNeB Kombi-Platten ArtNr. 84189-84424 – 84646-84495
n) Kundenspezifische Anfertigungen ArtNr. bestehend aus einer Kombination von Buchstaben und Zahlen

Bitte beachten Sie die Hinweise zu Ausnahmen und Ausschlüssen bei der Verwendung auf den Artikeletiketten und den Lieferpapieren.

Die genannten Produkte können für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I verwendet werden.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 31.12.2023.

Neuwied, 11.05.21

(Laura Lang) (Martin Lang)

DRAFT

w-r-lang.de/Herstellererklaerung

W.R. LANG
MEHR KOMFORT EIN LEBEN LANG – SEIT 1872

Produkthinweise zu Einlagenrohlingen, Fräsrohlingen und sonstigen kundenspezifischen Fertigungen

Lieferant: W.R. Lang GmbH, Hafenstr. 83, 56564 Neuwied, Deutschland

Allgemeine Hinweise zu Musteranfragen + auftragsspezifischen Fertigungen:
Das beiliegende Muster wurde aufgrund Ihrem Muster bzw. Ihren Anforderungen konstruiert und zusammengestaut.
Bitte prüfen Sie genau ob Qualität und Konstruktion für den gepl...

Indikation:
Da es sich um ein Vorprodukt für eine Sonderanfertigung handelt sind Sie auch für die Auswahl eines Artikels für eine bestimmte Indikation verantwortlich.
Manche Artikel sind aufgrund ihrer Produkteigenschaften (z.B. besonders weich, pflegeleicht) besonders gut für Diabetes-Versorgungen geeignet. Hierbei ist aber in jedem Fall folgendes zu beachten:
- Die letztendliche Auswahl ob ein Artikel für eine bestimmte Versorgung geeignet ist liegt in Ihrer Entscheidung, da Sie als Einziger den Versorgungsfall und den Patienten kennen.
- Bei dem gelieferten Artikel handelt es sich um ein Vorprodukt für ein Medizinprodukt Klasse I. Er ist somit für den dauerhaften Kontakt mit unverletzter Haut freigegeben. Offene Hautstellen sind deshalb in jedem Fall abzudecken.

Spätere Lieferungen / Qualitätskonstanthaltung:
Unsere Produktion ist nach ISO 13485 zertifiziert.
Wir haben sehr hohe Qualitätsstandards und führen bei allen gefertigten Artikeln eine Endkontrolle durch.
Trotzdem können trotz aller Sorgfalt Produktfehler entstehen was meistens in unvorhersehbaren nicht beeinflussbaren Faktoren begründet ist.
Aus diesem Grund ist es wichtig dass Sie die gelieferten Artikel vor der Verarbeitung und der Abgabe an den Patienten sicherheitshalber genau begutachten und einer kurzen Funktionsprüfung unterziehen.

Lagerung:
Die gelieferten Artikel müssen trocken und lichtgeschützt gelagert werden.
Wir übernehmen keine Gewährleistung für unsachgemäß gelagertes Material.

Verarbeitung:
Bitte führen Sie keinesfalls eine thermische Nachverformung der Artikel durch da dies zu Schrumpf einzelner Komponenten, Zerstörung einzelner Komponenten durch zu hohe Temperaturen oder zu lange Öffnzeit, Lösen von Klebstoffverbindungen oder sonstigen unvorhersehbaren Ereignissen führen kann.
Reklamationen zu Artikeln die thermisch nachgeformt wurden sind werden nicht akzeptiert.

Abgabe an den Patienten:
Da Sie für die Abgabe des fertigen Medizinprodukts an den Patienten zuständig sind, fällt auch die Einweisung des Patienten und die Abgabe einer Gebrauchsinweisung in Ihren Zuständigkeitsbereich.
Der Patient ist ferner darauf hinzuweisen, dass das Produkt einer regelmäßigen Funktionskontrolle durch Sie zu unterziehen ist. Der Zeitpunkt hierfür ist abhängig von den verwendeten Materialien, dem Körpergewicht des Patienten und der bedürftigten Funktion und sollte anhand dieser Parameter von Ihnen festgelegt werden.

FB 23 Revision 0

w-r-lang.de/Produkthinweise

If you have any further questions on these topics, please do not hesitate to contact us.

W. R. Lang GmbH | Hafenstr. 83 | D-56564 Neuwied | Tel.: +49 (0)2631/34 55 - 10
Fax: +49 (0)2631/3455 - 30 | Mail: service@w-r-lang.de | www.w-r-lang.de | shop.w-r-lang.de
Art. 90 974