

## Informationen zur Produkthaftung

Am 26.05.21 endet die Übergangsfrist der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Ab diesem Datum gilt allein die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Bezogen auf unsere Produkte Roboterarm Jaco®, Liftarm und das jeweilige Zubehör, steht für uns die Sicherheit der Anwender, Betreiber und der im Umfeld tätigen Personen an oberster Stelle. Um das uneingeschränkt gewährleisten zu können, halten sich der Hersteller, die Kinova Inc. und wir als EU-Bevollmächtigte, geradlinig an alle notwendigen externen und internen Vorgaben und schaffen somit einen standardisierten Lebenszyklusprozess für all unsere Produkte.

Wir, die Kinova Europe GmbH, möchten in diesem Schreiben deswegen darauf hinweisen, dass

*jegliches Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Einweisen, jegliche Änderungen an Kinova-Produkten einschließlich des Zubehörs, egal ob soft- oder hardwareseitig und jede Durchführung von Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen durch Dritte, ohne schriftliche Vereinbarung oder ein gültiges Zertifikat, welches nur von der Kinova Inc. oder im Auftrag von der Kinova Europe GmbH ausgegeben werden kann,*

das Erlöschen der CE-Konformität, sowie das Erlöschen der von uns ausgegebenen Erklärung gemäß §10 MPG zum Inverkehrbringen eines Systems zur Folge hat.

Dies bedeutet, dass nicht nur jegliche Gewährleistungsansprüche an den Kinova-Produkten verfallen, sondern die gesamte Produkthaftung inklusive der Haftung in Bezug auf das in Verkehr gebrachte System gemäß §10 MPG, was der Installation an einem Elektrorollstuhl oder einer mobilen Halterung entspricht, an die natürliche oder juristische Person übergeht, welche die o. g. Tätigkeiten durchgeführt hat.

Diese Person wird somit zum Hersteller und ist fortan alleinverantwortlich für die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und kann weder Dokumente, Prüfungen, Messwerte oder sonstige Tätigkeiten oder Daten, die Kinova im Rahmen der Zertifizierung durchgeführt und erstellt hat, anwenden oder darauf verweisen.

Falls Sie Tätigkeiten am Elektrorollstuhl durchführen müssen, bei denen ein Kinova-Produkt mittelbar oder unmittelbar betroffen ist, nehmen Sie bitte vorab Kontakt mit uns auf.

Wenn Sie von Anwender/-innen in Bezug auf Serviceanfragen von Kinova-Produkten kontaktiert werden, nehmen Sie bitte ebenfalls Kontakt mit uns auf bzw. leiten uns die Anfrage weiter.

Wir kümmern uns in allen Fällen um eine schnelle Lösung und stehen jederzeit auch für Fragen zur Verfügung.

Ihre Kinova Europe GmbH

**Kinova Europe GmbH**  
Grosskitzighofer Str. 7a  
86853 Langerringen  
T : +49 (0)8248 8887928  
www.kinovarobotics.de

**Kinova Europe GmbH**  
Assistive Technologies  
Vorderbreitenhann 150  
91555 Feuchtwangen  
T : 0800 5466822  
assistive@kinovarobotics.de

**Geschäftsführer**  
Charles Deguire

**HRB 229813 AG**  
**München**  
USt.-IdNr. DE310491187  
Steuer-Nr. 205/5728/1894

**Stadtsparkasse München**  
DE 14 70150000 1004609614 (EUR)  
BIC SSKMDEMXXX  
DE127C115UC00890004344 (USD)