

## Bestätigung über die Verpflichtungen als Händler für Medizinprodukte

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

Tel.: + 49 (0) 3641/87 97 444

www.jenapharm.de  
jenapharm@jenapharm.de

Jena, 19.07.2024

Hiermit bestätigt die Jenapharm GmbH & Co. KG, als pharmazeutischer Unternehmer mit Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland, alle Verpflichtungen für Händler der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte inkl. der Amendments, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (nachfolgend „MDR“) – insbesondere Art 14, 16 MDR - ab deren verpflichtender Geltung, also ab 26.05.2021, einhält.

Zusätzlich bestätigt die Jenapharm GmbH & Co. KG, dass sie den EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln unterliegt und daher über ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem verfügt, welches nach Art und Umfang den von ihr durchgeführten Tätigkeiten entspricht und im Besitz sämtlicher zum Betrieb des von ihr ausgeübten Großhandels erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen ist und sie der ständigen behördlichen Überwachung unterliegt.

Mit freundlichen Grüßen  
Jenapharm GmbH & Co. KG

Signiert von:  
  
Name des Unterzeichners: Luis Almonacid  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 31-Jul-2024 | 5:50:42 AM PDT  
DD49EF7556424F1DBC025F345E94C1B0

Luis Almonacid  
Qualitätsmanagement Jenapharm

Signiert von:  
  
Name des Unterzeichners: Susanne Metzger  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 22-Jul-2024 | 6:16:41 PM MESZ  
583ACF8A3BA0496BB353C5B775C101FF

Dr. Susanne Metzger  
Head of Regulatory Affairs