

Über Uns und das neue MPG (Medizinproduktegesetz ab 26.Mai 2020)



zertifiziert von 2006
bis 26.Mai 2020

Klimamarine wurde 1996 gegründet und das Produkt aus der Kombination AIRBOX mit AQUADRINSOLE wurde im Jahr 2006 durch Dr. Hartwich von der IHK München, als Medizinprodukt der Klasse 1, nach EU Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert.

Die Rezeptur und somit die Qualität unserer Sole ist seit nunmehr 25 Jahren garantiert immer gleichbleibend, darauf geben wir Ihnen auch zukünftig unser Wort.

In diesen 25 Jahren haben wir uns einen Kundenstamm von mehr als 5000 zufriedenen Kunden aufgebaut, die uns seit Jahren durch deren Weiterempfehlung stets Neukunden vermitteln. Auf Printwerbung oder Messen verzichten wir daher seit dem Jahr 2013. Bis zum Jahr 2006 hatten wir 11 Filialen in Deutschland aufgebaut. Mittlerweile organisieren wir den Vertrieb jedoch überwiegend durch Onlinebestellungen und durch sog. Wiederverkäufer wie Apotheken, Heilpraktiker aber auch Empfehlungen von Kinder- und Lungenfachärzten. Auch mit Kurzentren und vor allem mit der Kneippischen Kurstiftung in Bad Wörishofen, arbeiten wir seit über 20 Jahren erfolgreich zusammen. Im Laufe der Jahre wurden immer mehr Auflagen geschnürt, die vor allem im organisatorischen Bereich liegen und somit durch den höheren Zeitaufwand dafür das Produkt selbst verteuern.

Zum 26. Mai 2020 tritt nun ein neues Medizinproduktegesetz in Kraft welches einen zusätzlichen Zeit- und Organisationsaufwand mit sich bringt. Es wird gefordert, bereits vorhandene Dokumentationen und Nachweise (beispielsweise Studien etc.) erneut zu veranlassen. Das zieht für uns hohe Kosten mit sich und erscheint wie ein Versuch, kleine Anbieter vom Markt zu verdrängen.

Da wir in den 25 Jahren unserer Firmengeschichte und eben den 14 Jahren, in denen unser Produkt als Medizinprodukt zertifiziert war, einen enormen Kundenzuspruch verzeichnen konnten, verzichten wir bereits seit dem Jahr 2013 auf Printwerbung oder Messeauftritte. Unser Geschäft basiert ausschließlich auf den Empfehlungen unseres Kundenstammes, der mehrere tausend zufriedene Kunden aufweist. Daher ist es für uns nicht zwingend notwendig unsere Qualität und Wirksamkeit erneut aufzuzeigen, um den neuen Auflagen des Bundesgesundheitsministeriums zu entsprechen.

Die Wirkung unseres Produktes ist nach 25 Jahren im Gesundheitssektor längst bekannt und unumstritten.

Daher haben wir uns dazu entschieden, unsere Zertifizierung als Medizinprodukt, zum Mai 2020 wieder abzugeben bzw. nicht mehr zu erneuern, da die neuen Auflagen laufende Kosten nach sich ziehen, die zwangsläufig zur Vertauung unseres Produktes führen würden.

Kapitel VII des Gesetzestext des Medizinproduktegesetzes ansehen:

https://shop.klimamarine.de/wp-content/uploads/2020/02/2020_Klimamarine_MPG_Dokumentation.pdf

Bitte sehen Sie sich die neue Verordnung selbst an, um sich hierzu Ihre eigene Meinung zu bilden. Vielen Dank im Vorhinein für Ihr Verständnis und wir freuen uns, Ihnen weiterhin die bisherige gute Qualität unserer Produkte versichern zu können.