

[znak graficzny: TŮV SŮD]
[motto]

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg

strona
1 z 4

Pismo poświadczające
TÜV SÜD Product Service GmbH
CL 077174 0019 Wersja 00

Numery referencyjne: 713329919

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy, i właściwego nadzoru w ramach Przepisu UE 2023/607 zmieniającego Przepisy (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/745 (dalej z odnośnikiem MDR) odnośnie warunków tymczasowych dla pewnych wyrobów medycznych i diagnostycznych wyrobów medycznych in-vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 na NANDO poświadcza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodny z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z Działem 4.3, drugi podpunkt Aneksu VII MDR z wyżej wymienionym producentem posiadającym następujący numer SRN:

Numer SRN: DE-MF-000008193

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową wspomnianą powyżej zostały określone w Tabelach poniżej.

- Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, podpisano pisemną umowę i wobec których firma TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy.
- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, podpisano pisemną umowę, ale wobec których firma TÜV SÜD Product Service GmbH nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy.



W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatów MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że kompetentny urząd Państwa Członkowskiego udzielił uchylenia lub zwolnienia ze stosowanej procedury oceny zgodności zgodnie z Artykułem 59(1) MDR lub Artykułem 97(1) MDR odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 roku w stosunku do odpowiednich wyrobów.

Tymczasowe granice czasowe zgodne z Artykułem 120 (3) MDR, mające zastosowanie wobec wyrobów objętych tym pismem, pod warunkiem nieprzerwanej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w Artykule 120.3c MDR, określone są poniżej:

- 26 maja 2026 roku dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanymi na zamówienie
- 31 grudnia 2027 roku dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb (z wyłączeniem takich wyrobów jak szwy, staple, wypełnienia dentystyczne, klamry dentystyczne, korony zębowe, śruby, kliny, szpilki, klamry i łączniki)
- 31 grudnia 2028 roku dla innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzanych na rynek w sterylnych warunkach lub z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 roku dla wyrobów nie wymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za wszelkie wydania, wystawienia kopii, poprawki i /lub zmiany pisma poświadczającego stosownie do włożonego wysiłku.\

W celu sprawdzenia ważności pisma poświadczającego wejdź na www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_077174_0019_Rev.00

W przypadku zapytań, prosimy o kontakt na medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH
2024-05-31

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[nieczytelny podpis]
Anne Schwarz

Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE) Weryfikator wniosków

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[nieczytelny podpis]
Fatlume Bahtori



Tabela 1: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których TÜV SÜD Product Service GmbH jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednią Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej [NB]
Puristeril 340: 4039361-0000-0000-0060-NM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb wyroby do implantacji (niezwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wyroby do implantacji (zwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby sterylne <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III wyroby do implantacji wykonane na zamówienie	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: Peristera plus nr artykułu 5085851, F00003213	X Certyfikacja: G1 024492 2490 Rev. 00 i GCQ 077174 0014 Rev. 00i G10 077174 0005 Nr NB: 0123 Środki czyszczące i dezynfekujące lub <input type="checkbox"/> dowód, że kompetentny urząd Państwa Członkowskiego udzielił zgodnie z MDR Art. 59 (1) lub Art. 97 (1) Dowód #1; CA# Dowód #2; CA#
Sporotal 100: 4039361-0000-0000-0068-PD	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb wyroby do implantacji (niezwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wyroby do implantacji (zwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby sterylne <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III wyroby do implantacji wykonane na zamówienie	X nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja: G1 024492 2490 Rev. 00 i GCQ 077174 0014 Rev. 00i G10 077174 0005 Nr NB: 0123 Środki czyszczące i dezynfekujące lub <input type="checkbox"/> dowód, że kompetentny urząd Państwa Członkowskiego udzielił zgodnie z MDR Art. 59 (1) lub Art. 97 (1) Dowód #1; CA# Dowód #2; CA#



Tabela 2: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których TŮV SŮD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednią Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej [NB]
X Nie dotyczy	X Nie dotyczy	X Nie dotyczy	X Nie dotyczy

Historia wersji Pisma poświadczającego

Data	Wewnętrzny numer referencyjny TŮV SŮD Product Service GmbH możliwy do ustalenia dla wersji pisma	Działanie
2024-05-31	713329919	Wstępne wydanie

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 19.06.2024 r. Rep. nr 434/2024

