

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008
Jiaxing City, prowincja Zhejiang,
P.R. Chiny

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com Data
22 maja 2024 r.

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Odniesienie. : JIAXI_PLA_20240520; zamówienie # 326025139

Do wszystkich ,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing
City, prowincja Zhejiang,
P.R. Chiny
Numer SRN (jeśli dostępny): NIE DOTYCZY

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com www.tuv.co
m/safety

Zarząd Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013 Numer
VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Füb

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym , z manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article zastrzeżeniem 120.3c MDR (zmienionego (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla niestandardowych wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki notyfikowanej

Herbert Zhong
16:28:35 2024.05.22
'00'08+



Herbert Zhong Jednostka
certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Plastikowa krew jednorazowego użytku Torby (CPDA-1) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295NBCCP6	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Plastikowa krew jednorazowego użytku Torby (CPD+SAGM) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295NBCSQ6	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Plastikowa krew jednorazowego użytku Torby (CPD+PAGGSM) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295NBCPPY	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Plastikowa krew jednorazowego użytku Worki z leukocytami- Filtr zredukowany (CPDA-1) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295FLCCNY	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby z Leukocyt- Filtr zredukowany	HD 60147247 0001 #0197
Plastikowa krew jednorazowego użytku Worki z leukocytami- Filtr zredukowany (CPD+SAGM) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295FLCSPY	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby z Leukocyt- zredukowany filtr	HD 60147247 0001 #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Plastikowa krew jednorazowego użytku Worki z leukocytami-zredukowany filtr (CPD+PAGGSM) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295FLCPPS	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby z Leukocyt-zredukowany filtr	HD 60147247 0001 #0197
Worek do przenoszenia krwi Podstawowy kod UDI-DI: 697525295EBTTPU	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Worek do transferu krwi z Filtr z redukcją leukocytów Podstawowy kod UDI-DI: 697525295EBLFN8	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby z Leukocyt-zredukowany filtr	HD 60147247 0001 #0197
Worek na krew pępowinową (CPDA-1) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295CBCLR	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Worek na krew pępowinową (CPD) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295CBCSMR	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Worek na krew pępowinową (pusty) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295CBCELV	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Przygotowanie płytek krwi Torba do przechowywania Podstawowy kod UDI-DI: 697525295PBPPRM	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby z Leukocyt-Filtr zredukowany	HD 60147247 0001 #0197
Pediatryczny worek na krew (pusty) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295CHBEMQ	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Pediatryczny worek na krew (CPDA-1) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295CHBCML	Klasa III	Jednorazowego użytku Plastikowa krew Torby	HD 60147247 0001 #0197
Leukocyty jednorazowego użytku Filtr redukcyjny Podstawowy kod UDI-DI: 697525295LRBSS5	Klasa IIb z wyłączeniem klasy Wszczepialny IIb non-WET	Jednorazowego użytku Leukocyt-Zredukowany filtr	HD 60147247 0001 #0197
Wstępnie napełniona strzykawka do płukania (0,9% roztwór soli) Podstawowy kod UDI-DI: 697525295PFSNSE	Klasa IIa	Wstępnie napełniona spłuczka strzykawki	HD 60147247 0001 #0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przez etap przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Brak			

Data	Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdego wersja listu	Działanie
2024/05/22	JIAXI_CL607_20240520	Wydanie początkowe