

Produkty dla Sektora Przedsiębiorstw

Dział Certyfikacji

[logo z napisem:]

TÜVRheinland®

LGA

Precyzyjnie Prosto.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

Dane kontaktowe

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30

41-503 Chorzów

Polska

Tel. +49 911 655-5225

E-mail: medical-products@de.tuv.com

Data 20 maja 2024 r.

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Nr Ref.: PLA_HZ_2024-05-07

Do wszystkich osób zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz 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 wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych MDR) i zidentyfikowana przez numer **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z art. 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z art. 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30

41-503 Chorzów

Polska

Numer SRN (jeżeli dostępny): PL-MF-000001609

[z lewej strony poprzecznie:]

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV to znaki towarowe zarejestrowane. Użycie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej, są określone w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przyjęła jeszcze na siebie odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych świadectwami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. bez wycofania, w piśmie tym potwierdza się również, że producent albo podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; albo dostarczył dowód, że właściwy organ Państwa Członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

MS-0048822 wer.1

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.com/safety

Zarząd
Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik Prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej
Dr-Ing. Michael Fübi

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów implantacyjnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET - szwy, szwy mechaniczne, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, trzpienie, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31.12.2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagających go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

[odręczny podpis]

Podpisane elektronicznie przez

Daniel Świątko

Daniel Swiatko

Data: 2024.05.20

Jednostka certyfikująca

13:55:00 +02'00'

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Messermedline – CRYOLIN Podstawowy UDI-DI: 5902768134V0902ZJ	Klasa IIa	Nie dotyczy	DD 60148573 0001; NB 0197
Messermedline – CRYOLAIR Podstawowy UDI-DI: 5902768134V0903ZL	Klasa IIa	Nie dotyczy	DD 60148573 0001; NB 0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia Zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Wewnętrzny nr referencyjny jednostki notyfikowanej, identyfikowalny dla każdej wersji tego pisma	Działanie
2024-05-20	1	Wstępne wydanie

MS-0048822 wer.1

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.
Niniejsze tłumaczenie w postaci pliku .PDF zostało podpisane elektronicznie certyfikatem kwalifikowanym zgodnie z art. 18 ust. 1a ustawy o zawodzie tłumacza przysięgłego.
Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.
Nr Repertorium 576/2024.
Katowice, dnia 23 maja 2024 r.