

March 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: NBCL0048.02

**Re: Aerogen Ltd
Nebulizer System
NSAI File Number 252.509**

To whom it may concern

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that National Standards Authority of Ireland (NSAI), a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0050 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

**Aerogen Ltd
Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland
SRN Number : IE-MF-000004597 & IE-PR-000004598**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

HEAD OFFICE

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Ireland
T +353 (0)1 807 3800
F +353 (0)1 807 3844
E certification@nsai.ie

NSAI.ie

REGIONAL CENTRE

Limerick
Plassey Park Road
Castletroy, Limerick

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Ireland
T +353 61 330 708
F +353 61 330 698

INTERNATIONAL OFFICE

NSAI Inc.
20 Trafalgar Square
Suite 603
Nashua, NH 03063

T +1 603 882 4412
F +1 603 882 1985

NSAIinc.com

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Pamela Burdette Miller
US Medical Operations Manager
Medical Devices, NSAI

HEAD OFFICE

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Ireland
T +353 (0)1 807 3800
F +353 (0)1 807 3844
E certification@nsai.ie

[NSAI.ie](https://www.nsaie.com)

REGIONAL CENTRE

Limerick
Plassey Park Road
Castletroy, Limerick

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Ireland
T +353 61 330 708
F +353 61 330 698

INTERNATIONAL OFFICE

NSAI Inc.
20 Trafalgar Square
Suite 603
Nashua, NH 03063

T +1 603 882 4412
F +1 603 882 1985

[NSAIinc.com](https://www.nsaie.com)

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Aerogen Solo Nebulizer System	IIb	n/a	252.509 NSAI 0050
Aerogen USB Controller System	IIb	n/a	252.509 NSAI 0050
Aerogen EMS Nebuliser System	IIb	n/a	252.509 NSAI 0050
Aerogen Pro Nebuliser System	IIb	n/a	252.509 NSAI 0050

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023.08.21	NBCL0048.01	Initial issue
2024.03.15	NBCL0048.02	Updated to reflect correct MDR Classification

Marzec 2024

**Numer referencyjny pisma
potwierdzającego jednostki
notyfikowanej: NBCL0048.02**

**Dot: Aerogen Ltd
System nebulizatora
Numer pliku NSAI 252.509**

Do wszystkich zainteresowanych

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że irlandzki organ ds. normalizacji (NSAI), jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0050 na 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:

**Aerogen Ltd
Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlandia SRN
Numer : IE-MF-000004597 & IE-PR-000004598**

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższej tabeli. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które JN jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz kraj JN nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

CENTRALA

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Irlandia T
+353 (0)1 807 7800 F
+353 (0)1 807 3844 E
certification@nsai.ie

NSAI.ie

CENTRUM REGIONALNE

Limerick
Plassy Park Road
Castletroy, Limerick

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Irlandia T +353 61
330 705 F +353 61 330 698

**BIURO
MIĘDZYNARODOWE**

NSAI Inc.
20 Trafalgar Square Suite
603
Nashua, NH 03063

T +1 603 882 4412 F +1 603
882 1985

NSAIInc.com



W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich urządzeń.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

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

W imieniu Jednostki Notyfikowanej
Pamela Burdette Miller Kierownik
ds. operacji medycznych w USA
ds. wyrobów medycznych, NSAI

(-) podpis nieczytelny

CENTRALA

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Irlandia T
+353 (0)1 807 3600 F
+353 (0)1 807 3644 E
certification@nsai.ie

NSAI.ie

CENTRUM REGIONALNE

Limerick
Pleascy Park Road
Castelroy, Limerick

1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Irlandia T +353 61
330 708 F +353 61 330 698

BIURO MIĘDZYNARODOWE

NSAI Inc.
30 Trafalgar Square Suite
603
Nassau, NH 03063

T +1 603 862 4412 F +1 603
862 1985

NSAIinc.com



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem i za które JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
System nebulizatora Aerogen Solo	II b	nie dot.	252,509 NSAI0050
System kontrolera USB Aerogen	IIb	nie dot.	252,509 NSAI0050
System nebulizatora Aerogen EMS	IIb	nie dot.	252,509 NSAI0050
System nebulizatora Aerogen Pro	IIb	nie dot.	252,509 NSAI0050

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem i za które JN NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie możliwe do przesłania dla każdej wersji pisma	Działanie
2023.08.21	NBCL0048.01	Początkowe wydanie
2024.03.15	NBCL0048.02	Zaktualizowano, aby odzwierciedlić prawidłową klasyfikację MDR

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu
Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.
Numer wpisu repertorium 1450/24
Wrocław, 22. maja 2024





mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO