



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 BAAR
SWITZERLAND

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
11634	713181494 713221267 713316123	medical_devices@tuvsud.com	N/A	2024-05-06	1 of 12

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 011634 0247 Rev. 00**

Reference: 713181494 | 713221267 | 713316123

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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have 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 above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CH-MF-000018913

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certification body for medical Products
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747





If 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.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR 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, 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 (except 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, 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)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL_011634_0247_Rev._00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,

2024.05.06

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Bartholome'.

SIGN-ID 913052

06.05.2024

Nico Bartholome

Bartholome Nico

Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tunde Junaid'.

Tunde Junaid

Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Basic UDI-DI: 07612367gowgvnPR Disposable tubes Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367iljjakJZ Invia Transparent Film Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367jrnghbmN9 Disposable fingertip tubing Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367qsqsovVL Invia Motion Canister Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Basic UDI-DI: 07612367yucdoqTT Invia Liberty Canister / Tubing Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367zdiwyuTU Invia Drain Adapter / Invia Y-Connector with Quick Connector	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367ztdtbfUP Thopaz Canisters / Tubings / Caps Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367ammmqjJL Vario kits	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Basic UDI-DI: 07612367ancwxhJW Invia Gauze Dressing Kit with FitPad Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367dplhgdJL Basic	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367jlgntuMS IKRK Set Basic	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367jnkvtcPG Thopaz + / Thopaz	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367jwklgjQ8 Invia Abdominal Dressing Kit Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367jxoldhR2 Clario / Clario Toni	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367ksekhwNP Reusable Vacuum Assisted Delivery Cup	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367ksoidrQB	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367mgsgptND Single Use Vacuum Assisted Delivery Cup sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367nhukziQF Invia Foam Dressing Kit with FitPad Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367ojntxmRG Dominant Flex	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Basic UDI-DI: 07612367ritufySV Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367trhtdpT9 PersonalFit PLUS Breast shield	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367tovtfiV2 Hydrogel Pads	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367vbwoafQ6 Manual Vacuum Extractor Kits	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Basic UDI-DI: 07612367zxvkpfZW Vario	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367dtbtnyMM Ready-to-Use Single-Use Bottle	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367gzhvqcQH Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367kvsksTU Sterile Single-Use Symphony Pump Set	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Basic UDI-DI: 07612367IzqdsVTZ Symphony Pump set with PersonalFit PLUS - Ready-to-Use	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367qzzaegVA Sterile Single-Use Bottle	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367qizsugTR Symphony Pump set with PersonalFit PLUS - Sterile	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Basic UDI-DI: 07612367rrsgpsU5 Symphony Pump Set Excluding articles: 101043750; 101043751; 101043752; 101043753	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Basic UDI-DI: 07612367derqtnKD Membrane for Personal-Fit PLUS / Tubing for PersonalFit PLUS/ Symphony Cap for Personal-Fit PLUS/ Symphony Connector Kit	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: N/A

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/06	713181494 713221267 713316123	Initial issue



Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Monachium · Niemcy

Medela AG,
Lättichstrasse 4b,
6340 BAAR,
SZWAJCARIA

Państwa numer referencyjny/pismo z dnia	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel. wewnętrzny/E-mail	Nr wewnętrzny faksu	Data	Strona
11634	713181494 713221267 713316123	medical_devices@tuvsud.com	nd.	2024-05-06	1 z 12

**TÜV SÜD Product Service GmbH Pismo
potwierdzające
CL 011634 0247 Rev. 00**

Nr referencyjny: 713181494 | 713221267 | 713316123

Do wszystkich zainteresowanych:

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 (w dalszej części niniejszego dokumentu zwanego MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, spółka wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym niepowtarzalnym numerze rejestracyjnym:

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: CH-MF-000018913

Wyroby, których dotyczy formalny wniosek i pisemna umowa, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

- W tabeli 1 zidentyfikowano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek na podstawie MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.
- W tabeli 2 zidentyfikowano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek na podstawie MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

Siedziba: Monachium
Rejestr handlowy: Monachium HRB 85
742 UniCredit Bank AG · BIC
HYVEDEMMXXX IBAN DE13 7002 0270
0048 8522 11
Numer VAT: DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint

Rada Nadzorcza: Holger
Lindner (Przewodniczący)
Zarząd: Walter Reithmaier
(CEO) Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Jednostka certyfikująca ds. produktów
medycznych Ridlerstr. 65
80339
Monachium,
Niemcy

tuvsud.com/ps
Infolinia: +49 89 50084-747

TUV®



W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które to certyfikaty wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, w niniejszym piśmie potwierdza się również, że:

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu wydanego na podstawie MDD/AIMDD; lub
- przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono okresy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem nieprzerwanego spełniania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową.
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego udziału zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Pierwsze pismo potwierdzające wystawiane jest bezpłatnie. Zastrzegamy sobie prawo do wystawiania faktur za kolejne kopie, zmiany i/lub modyfikacje pisma potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Sprawdzenie ważności pisma potwierdzającego: www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL 011634 0247 Rev. 00

W przypadku pytań prosimy o kontakt na adres: medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,

2024.05.06

TÜV SÜD Product Service GmbH Usługi
medyczne i świadczenie zdrowotne

SIGN-ID 913052

06.05.2024

Nico Bartholome

Bartholome Nico
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i świadczenie
zdrowotne

Tunde Junaid Osoba
odpowiedzialna za
przeгляд wniosku



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
Kod Basic UDI-DI 07612367gowgvnPR Probówki jednorazowego użytku – sterylne	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367iljjakJZ Przezroczysta folia Invia – sterylna	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367jrnghbmN9 Rurka jednorazowego użytku typu fingertip – sterylna	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367qsqsovVL Pojemnik do terapii podciśnieniowej ran Invia Motion – sterylne	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
--	---	---	---



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		
Kod Basic UDI-DI 07612367yucdoqTT Pojemnik/przewody do terapii podciśnieniowej ran Invia Liberty – sterylne	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367zdiwyuTU Adapter drenu Invia / Złączka Invia typu Y z szybkim złączem	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367ztdtbfUP Pojemniki / przewody / nakładki Thopaz – sterylne	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G2S 011634 0169 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367ammmqiJL Zestawy Vario	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem)	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
--	---	---	--



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		
Kod Basic UDI-DI 07612367ancwxhJW Zestaw opatrunkowy z gazy Invia z FitPadem – sterylny	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367dplhgdJL Basic	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367jlgntuMS Zestaw IKRK, Basic	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



	implantacji		
Kod Basic UDI-DI 07612367jnkvtcPG Thopaz + / Thopaz	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem)	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367jwklgjQ8 Zestaw opatrunkowy do jamy brzusznej Invia – sterylny	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367jxoldhR2 Clario / Clario Toni	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367ksekhwNP Przyssawka wielokrotnego użytku do próżnociągu	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367ksoirdQB	<input type="checkbox"/> Klasa III	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat:



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
Zestaw Invia Motion do terapii podciśnieniowej ran	<input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367mgsgptND Przyssawka jednokrotnego użytku do próżności – sterylna	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367nhukziQF Zestaw opatrunków piankowych Invia z FitPad – sterylny	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 076123670jntxmRG Dominant Flex	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
--	---	---	--



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
Kod Basic UDI-DI 07612367ritufySV Zestaw do terapii podciśnieniowej ran Invia Liberty	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367trhtdpT9 Oślonka do brodawki PersonalFit PLUS	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367tovtfIV2 Wkładki hydrożelowe	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367vbwoafQ6 Zestawy ręcznych próżnociągów	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
--	---	---	--



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		
Kod Basic UDI-DI 07612367zxvkpfZW Vario	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367dtbtntyMM Jednorazowa butelka gotowa do użycia	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367gzhvqcQH Gotowy do użycia jednodniowy zestaw do odciągania pokarmu Symphony Pump Set	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367kvskvsTU Zestaw jednodniowy do odciągania pokarmu Symphony Pump Set – sterylny	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
--	--	---	--



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		
Kod Basic UDI-DI 076123671zqdsVTZ Zestaw do odciągania pokarmu Symphony Pump Set z lejkiem PersonalFit PLUS – gotowy do użycia	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367qzzaegVA Butelka jednorazowa – sterylna	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service
Kod Basic UDI-DI 07612367qizsugTR Zestaw do odciągania pokarmu Symphony Pump Set z lejkiem PersonalFit PLUS – sterylny	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tüv Süd Product Service



Kod Basic UDI-DI 07612367rrsgpsU5 Zestaw do odciągania pokarmu Symphony Pump Set z wyłączeniem artykułów: 101043750; 101043751; 101043752; 101043753	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service
---	--	---	--



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB
	<input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji		
Kod Basic UDI-DI 07612367derqtnKD Membrana do PersonalFit PLUS/ Rurka do PersonalFit PLUS/ Nakładka Symphony do PersonalFit PLUS/ Zestaw Symphony Connector	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb, do implantacji (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb, do implantacji (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I, wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III, wykonane na zamówienie, do implantacji	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat: G1 011634 0195 Rev. 02 NB 0123: Tuv Süd Product Service



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. nd.

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem na podstawie MDR)	Klasyfikacja wyrobu na podstawie MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu na podstawie MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu (numery referencyjne certyfikatów) MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem na podstawie MDR oraz dane identyfikacyjne NB

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH wewnętrzny numer referencyjny umożliwiający prześledzenie wszystkich wersji pisma	Działanie
2024/05/06	713181494 713221267 713316123	Wydanie początkowe