

The Surgical Company International B.V.
doing business as The 37Company
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
The Netherlands

Your ref.
Our ref. MED/23-170
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 25 May 2023

Subject: Notified Body Confirmation Letter

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, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 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:

The Surgical Company International B.V.
doing business as The 37Company
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
The Netherlands
SRN ID.: # NL-MF-000001973

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 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.

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(AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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,



Albert Koster
Project Manager

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
Fluido® Pressure Chamber	Class IIa	NA	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Standard set REF 671200	Class IIa	'Fluido® sterile Intravenous disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Trauma set REF 671500	Class IIa	'Fluido® sterile Intravenous disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Trauma Plus set REF 671700	Class IIa	'Fluido® sterile Intravenous disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Compact Standard set REF 672000	Class IIa	Fluido® Compact disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Compact Standard with drip chamber set REF 672100	Class IIa	Fluido® Compact disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Irrigation URO set REF 670800-B	Class IIa	Fluido® sterile Irrigation disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Irrigation URO patient line REF 680801-B	Class IIa	Fluido® sterile Irrigation disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Irrigation URO spike set REF 680803-B	Class IIa	Fluido® sterile Irrigation disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Irrigation URO female cap REF 680804	Class IIa	Fluido® sterile Irrigation disposables	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344
Mistral-Air® Warming Unit REF MA1200-EU	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Mistral-Air®	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344

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
Mistral-Air® Warming Unit REF MA1200-US	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Mistral-Air®	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Warming Unit REF MA1200-QC-EU	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Mistral-Air®	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Warming Unit REF MA1200-QC-US	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Mistral-Air®	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Forced Air Surgical Access Sterile Blanket REF MA2280	Class I devices placed on the market in sterile condition	Mistral-Air® Sterile Surgical Access Blankets	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Forced Air Lower Surgical Access Sterile Blanket REF MA2285	Class I devices placed on the market in sterile condition	Mistral-Air® Sterile Surgical Access Blankets	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Forced Air Cardiac Sterile Blanket REF MA2286	Class I devices placed on the market in sterile condition	Mistral-Air® Sterile Surgical Access Blankets	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Forced Air Full Underbody Sterile Blanket REF MA2480	Class I devices placed on the market in sterile condition	Mistral-Air® Sterile Surgical Access Blankets	Certificate # 2081762CE04; NB# 0344
Fluido® Compact Warming Device	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET <i>Note: No application received yet. However derogation in place.</i>	NA	Certificate # 2081762CE03; NB# 0344

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
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2023/05/25	2081762CN22.1	Initial issue

The Surgical Company International B.V.
doing business as The 37Company
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia

Państwa ref.
Nasza ref. MED/23-170
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 25 maja 2023 r.

Temat: List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Do wszystkich, których może to dotyczyć,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że DEKRA Certification B.V., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana przez numer 0344 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR z następującym producentem:

The Surgical Company International B.V.
doing business as The 37Company
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia
SRN ID.: # NL-MF-000001973

Urządzenia objęte wnioskiem formalnym i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB 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, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór

nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały cofnięte, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowody, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z 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.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem dalszego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski 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 w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

[odręczny podpis]

Albert Koster
Project Manager

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikator NB
Komora ciśnieniowa Fluido®	klasa Ia	Nie dotyczy	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw standardowy Fluido® REF 671200	klasa Ia	Jednorazowe sterylne płyny dożylnie Fluido®	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw Fluido® Trauma REF 671500	klasa Ia	Jednorazowe sterylne płyny dożylnie Fluido®	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw Fluido® Trauma Plus REF 671700	klasa Ia	Jednorazowe sterylne płyny dożylnie Fluido®	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw Fluido® Compact Standard REF 672000	klasa Ia	Jednorazowe Fluido® Compact	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Fluido® Compact Standard z zestawem komory kroplowej REF 672100	klasa Ia	Jednorazowe Fluido® Compact	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw do irygacji Fluido® Irrigation URO REF 670800-B	klasa Ia	Fluido® sterylne jednorazowe produkty do irygacji	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Linia pacjenta Fluido® Irrigation URO REF 680801-B	klasa Ia	Fluido® sterylne jednorazowe produkty do irygacji	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Zestaw nasadek Fluido® Irrigation URO REF 680803-B	klasa Ia	Fluido® sterylne jednorazowe produkty do irygacji	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Nasadka żeńska Fluido® Irrigation URO REF 680804	klasa Ia	Fluido® sterylne jednorazowe produkty do irygacji	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344
Jednostka grzewcza Mistral-Air® REF MA1200-EU	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnej klasy IIb bez WET	Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikator NB
Jednostka grzewcza Mistral-Air® REF MA1200-US	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnej klasy IIb bez WET	Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Jednostka grzewcza Mistral-Air® REF MA1200-QC-EU	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnej klasy IIb bez WET	Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Jednostka grzewcza Mistral-Air® REF MA1200-QC- US	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnej klasy IIb bez WET	Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Sterylny koc do dostępu chirurgicznego Mistral-Air® z wymuszonym obiegiem powietrza REF MA2280	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Sterylny koc chirurgiczny Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Mistral-Air® Sterylny koc do dostępu chirurgicznego z wymuszonym obiegiem powietrza REF MA2285	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Sterylny koc chirurgiczny Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Sterylny koc kardiologiczny Mistral-Air® z wymuszonym obiegiem powietrza REF MA2286	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Sterylny koc chirurgiczny Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Sterylny koc Mistral-Air® z wymuszonym obiegiem powietrza REF MA2480	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Sterylny koc chirurgiczny Mistral-Air®	Certyfikat # 2081762CE04; NB# 0344
Kompaktowe urządzenie ostrzegawcze Fluido®	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnej klasy IIb bez WET <i>Uwaga: nie otrzymano jeszcze żadnego wniosku. Jednakże obowiązuje odstępstwo.</i>	Nie dotyczy	Certyfikat # 2081762CE03; NB# 0344

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną na etapie przedaplikacyjnym)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikator NB
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Powiadomienie o certyfikacji (nr + wersja)	Wydanie
2023/05/25	2081762CN22.1	Wydanie pierwsze