

Warszawa, 27.05.2024r.

## Oświadczenie

Verco S.A., jako dystrybutor wyrobów medycznych SutriSept w Solution oraz SutriSept w Gel na podstawie informacji uzyskanych od producenta ACTO GmbH oświadcza, że wyżej wymienione wyroby objęte deklaracjami zgodności i certyfikatami zgodności zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG o numerach:

-SutriSept w Solution: M.2020.106.13506

-SutriSept w Gel: 2195-MED-2010002

mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do 31 grudnia 2027r. na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w związku z tym, że producent ACTO GmbH spełnia następujące warunki w postaci:

-wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;

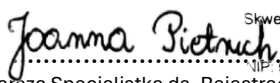
-nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;

-wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;

-nie później niż 26 maja 2024r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 (MDR);

-nie później niż 26 maja 2024r. producent złożył formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy Rozporządzenia 2017/745 MDR o przeprowadzenie oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów pod względem procesu certyfikacji MDR w jednostce notyfikowanej SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH o numerze 2975 oraz podpisał z podaną jednostką notyfikowaną pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

Verco S.A. jako dystrybutor wymienionych wyrobów medycznych oświadcza, że producent ACTO GmbH dostarczył dla wyżej wymienionych wyrobów pisemne oświadczenie producenta wraz z pisemnym listem z wymienionej jednostki notyfikowanej w zakresie potwierdzenia spełnienia wymogów i warunków stawianych przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wymienione dokumenty znajdują się w siedzibie dystrybutora.

  
VERCO S.A.  
Skwer Kard. S. Wyszyńskiego 5 lok. 6U  
01-015 Warszawa  
tel. (22) 811-41-61  
NIP: 521-340-75-50, REGON: 140706830  
(Starsza Specjalistka ds. Rejestracji i Rozwoju wyrobów medycznych)