

Warszawa, 27.05.2024r.

Oświadczenie

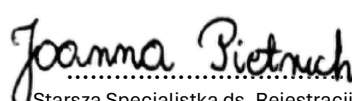
Verco S.A., jako dystrybutor wyrobu medycznego SutriHeal Forte 10% na podstawie informacji uzyskanych od producenta HELP S.A. oświadcza, że wyżej wymieniony wyrób objęty deklaracją zgodności i certyfikatem zgodności zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG o numerze:

-SutriHeal Forte 10%: 302011018TN

może być wprowadzany do obrotu lub używania do 31 grudnia 2028r. 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 HELP S.A. 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 wymienionego wyrobu pod względem procesu certyfikacji MDR w jednostce notyfikowanej HTCert o numerze 2803 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 wymienionego wyrobu medycznego oświadcza, że producent HELP S.A. dostarczył dla wyżej wymienionego wyrobu 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)