



**European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC**

**Manufacturer:** Merit Medical Singapore Pte Ltd  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926

**EU Representative:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland

**Product(s)/Product Category(ies):** Arterial Catheter  
(RadialFlo Arterial Catheter)

**Model(s) / Device(s)  
Catalog / Model Numbers:** 682315

**Classification/Rule:** Class IIa; Rule 7 according to Annex IX of the MDD

**Conformity/Assessment Route:** Annex II, Exclude Section 4 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device  
Nomenclature Code:** 10689, Arterial Blood Pressure Catheter

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. MD 69698 issued originally 23 September 2002 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

**Notified Body:** BSI  
Notified Body Number 2797

**EC Certificate(s):** CE 673136

**Date of Issue:** 07 Mar 2019

**Signature:**

  
\_\_\_\_\_  
Sylvia Er  
Regulatory Affairs Manager

**Date:** 28 May 2019.



**Europejska deklaracja zgodności  
do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG**

**Producent:** Merit Medical Singapore Pte Ltd  
198 Yishun Avenue 7  
Singapur 768926

**Przedstawiciel w UE:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West Galway, Irlandia

**Produkt(y)/Kategoria(e) produktów:** Cewnik dotętniczy  
(RadialFlo Cewnik dotętniczy)

**Model(e)/Wyrób/Wyroby  
Numery katalogowe/modeli:** 682315

**Klasyfikacja/Zasada:** Klasa IIa;  
Zasada 7, zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych

**Droga zgodności/oceny:** Załącznik II, Sekcja 4 Dyrektywy WE 93/42/EEC

**Globalny wyrób medyczny  
Kod nomenklatury:** 10689, Cewnik do ciśnienia tętniczego krwi

Oświadczamy, że wyżej wskazane produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja oparta jest o Certyfikat systemu jakości nr MD 69698 wydany pierwotnie 23 września 2002 r. przez BSI Management Systems. Wszelka dokumentacja pomocnicza przechowywana jest w siedzibie producenta.

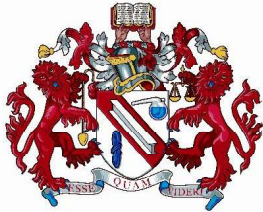
**Jednostka notyfikowana:** BSI  
Numer jednostki notyfikowanej 2797

**Certyfikat(y) WE:** CE 673136

**Data wydania:** 07 marca 2019 r.

**Podpis:** */-/ podpis nieczytelny* \_\_\_\_\_  
Sylvia Er [nieczytelne]  
Kierownik Działu Rejestracji

**Data:** 28 maja 2019 r.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** **CE 673136**  
**Issued To:** **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile, disposable blood pressure transducers and monitoring devices, kits and associated pressure monitoring and fluid administration accessories, supportive insertion and post-operation management components, coronary and peripheral catheters, cannulae, central venous catheters and introducers. Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of reusable pressure transducers.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

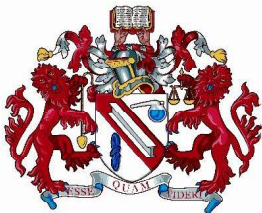
Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-05-16**                      Date: **2020-10-01**                      Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™  
Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kits	See CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Central Venous Catheter and Catheterization Kits	See CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Central Venous Catheters	See CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Pulmonary Artery Catheters for Pressure Monitoring and Thermodilution	See CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure Central Venous Catheter Kits	See CE 673000
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters	---
MD 0106, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters, Cannulae	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Disposable Blood Pressure Transducers and Monitoring Devices, Kits	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

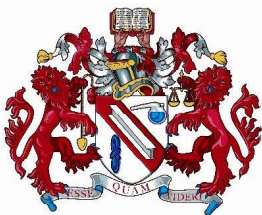
Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Pressure Monitoring Accessories and Fluid Administration Accessories	---
MD 0102, MDS 7006	Supportive insertion and post-operation management components	---
<b>Class Im</b>		
MD 0104 (non-sterile)	Reusable Pressure Transducer	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

**Nr** **CE 673136**  
Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

W odniesieniu do:

**Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych, jednorazowych transduktorów ciśnienia krwi oraz urządzeń monitorujących, zestawów i powiązanych akcesoriów do monitorowania ciśnienia i podawania płynów, elementów pomocniczych do wprowadzania i czynności pooperacyjnych, cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych, kaniuli, centralnych cewników żylnych oraz przewodników.**

**Aspekty Załącznika II odnoszące się do metrologii przy produkcji transduktorów ciśnieniowych wielokrotnego użytku.**

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. W celu wprowadzenia produktów klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4. Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. regulacji

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 1 z 3

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa III		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Osłonka przezskórna Zestawy wprowadzające	Patrz CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Cewnik do żyły centralnej i zestawu do cewnikowania	Patrz CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Cewnik do żyły centralnej	Patrz CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Cewniki do tętnicy płucnej do pomiaru ciśnienia i termodylucji	Patrz CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure zestawu cewnika do żyły centralnej	Patrz CE 673000
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze	---
MD 0106, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze, kaniule	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i urządzenia monitorujące, zestawy	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Akcesoria do monitorowania ciśnienia i akcesoria do podawania płynów	---
MD 0102, MDS 7006	Wspomaganie wprowadzania i składniki zarządzania pooperacyjnego	---
Klasa Im		
MD 0104 (non-sterile)	Przetwornik ciśnienia wielokrotnego użytku	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnym Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

April 2023

RE: Extension of MDR transitional period.  
To whom it may concern,

Dear Merit Customer,

As part of our commitment to inform you proactively, we want to share the following information with you.

The prolongation of the MDR, described in Regulation (EU) 2023/607, dated March 15, 2023 has been published in the Official Journal of the European Union and came into effect immediately.

In short, this amendment means the following:

Under conditions now defined in the Regulation, the (expired) MDD CE Certificates are automatically extended until May 26, 2024. The Notified Body will NOT issue a new Certificates with new expired dates. Merit is allowed to and will issue Self Declaration letters confirming that the conditions for the extension are fulfilled. Hence, until May 26, 2024, a supportive letter from the Notified Body is not required.

Further extension of the MDD CE Certificates is possible under several conditions for a period until December 31, 2027, or December 31, 2028 depending on the device's risk class. Merit fulfills these conditions and has lodged formal MDR applications with their notified body to be granted this further CE Certificate extension.

Merit is dedicated to delivering solutions to healthcare partners and providing the highest quality products and service for the care of your patients and appreciate your continued support and business.

Should you have any questions, please contact your Merit Sales Representative or Regulatory Specialist.

Very truly yours,

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

Stephan Hendriks  
Senior Director, Regulatory Affairs

Kwiecień 2023

RE: Przedłużenie okresu przejściowego MDR.

Do tych których może to dotyczyć,

Szanowny Kliencie Meritum,

W ramach naszego zobowiązania do proaktywnego informowania Cię, chcemy udostępnić Ci następujące informacje.

Przedłużenie MDR, opisane w Rozporządzeniu (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r., zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i weszło w życie w trybie natychmiastowym.

W skrócie, ta poprawka oznacza, co następuje:

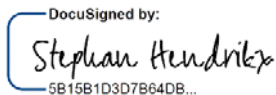
Zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu, (wygasłe) certyfikaty MDD CE są automatycznie przedłużane do 26 maja 2024 roku. Jednostka Notyfikowana NIE wystawi nowych Certyfikatów z nowymi datami ważności. Merit ma prawo i będzie wystawiać pisma potwierdzające, że warunki przedłużenia zostały spełnione. W związku z tym do 26 maja 2024 r. pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej nie jest wymagane.

Dalsze przedłużenie ważności Certyfikatów MDD CE jest możliwe pod kilkoma warunkami na okres do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r. w zależności od klasy ryzyka urządzenia. Firma Merit spełnia te warunki i złożyła formalne wnioski MDR w swojej jednostce notyfikowanej o przyznanie dalszego przedłużenia certyfikatu CE.

Firma Merit jest zaangażowana w dostarczanie rozwiązań partnerom z sektora opieki zdrowotnej oraz zapewnianie najwyższej jakości produktów i usług w zakresie opieki nad pacjentami i jesteśmy wdzięczni za ciągłe wsparcie i działalność biznesową.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Merit lub specjalistą ds. regulacji.

Z poważaniem

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

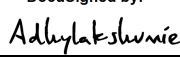
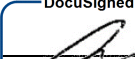
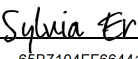
Stephan Hendrikx

Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych



## MDD CE Mark Extension Memo (EU) 2023/607

Product Name(s)	TEC/TDF	MDD Certificate(s)	EU MDR Class	Extended MDD Date
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	TDF0016	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)  CE 672996 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 04-May-2023)	Class III	31-Dec-2027
Careflow Arterial Catheter	TDF0020	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	TDF0002	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIb	31-Dec-2028
Accessories	TDF0004	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Connecta Polyethylene Pressure Lines	TDF0007	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028

<b>Prepared By: (print)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Prepared by: (sign)</b>	DocuSigned by:  4C635D173BB64CB...	DocuSigned by:  B97AEBADDDC84B3...	<b>Date:</b> 25-April-2023
<b>Approved by: (print)</b>	Sylvia Er		
<b>Approved by: (sign)</b>	DocuSigned by:  65B7104FF66441D...		<b>Date:</b> 25-April-2023

With respect to the certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on medical devices ("MDD"), ("Directive Certificates") and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as amended by Regulation 2023/607 of 20 March 2023 ("MDR") and with respect to the Devices' and its Manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3 of the MDR:

We, as the Manufacturer confirm

- the above listed product and associated certificates meet the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR.
- the **Device(s)** listed above are in compliance with the conditions listed in Article 120.3 of the MDR for continued placing on the market and putting into service

Namely, the Directive Certificate covering the listed Devices:

- ☒ Has been issued after 25 May 2017
- ☒ Has not been withdrawn by 20 March 2023
- ☒ Was valid on 26 May 2021 and did not expire before 20 March 2023
- ☒ The Device(s) continue to comply with the MDD
- ☒ The Device(s) have not been significantly changed in its design and intended purpose since 26 May 2021.
- ☒ The Device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health
- ☒ A quality management system in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place and has already been certified by BSI
- ☒ A formal application to the Notified Body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment has been made for the Device(s) listed or their substitutes, and a corresponding written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII has been signed by us and the Notified Body
- ☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with the MDR – as far as possible and required - is in place for the Device(s) listed



## Memorandum w sprawie rozszerzenia znaku MDD CE (UE) 2023/607

Nazwa Produktów	TEC/TDF	Certyfikaty MDD	Klasa Medyczna EU MDR	Przedłużona data MDD
Cewnik do żyły centralnej Careflow i zestawy do cewnikowania	TDF0016	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)  CE 672996 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 04-05-2023)	klasa III	31-12-2027
Cewnik tętniczy Careflow	TDF0020	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (zestawy Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM)	TDF0002	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIb	31-12-2028
Akcesoria	TDF0004	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Linie ciśnieniowe z polietylenu Connecta	TDF0007	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028

Przygotowane przez: <b>(druk)</b>	Adhyalakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Przygotowane przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data 25-04-2023
<b>Zatwierdzone przez:</b> (druk)	Sylvia Er		
<b>Zatwierdzone przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data	25-04-2023

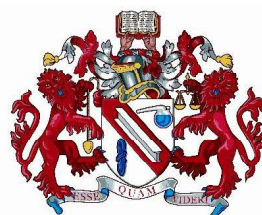
W odniesieniu do certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych („MDD”), („certyfikaty dyrektywy”) i ich ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych zmienionego rozporządzeniem 2023/607 z dnia 20 marca 2023 r. („MDR”) oraz w zakresie spełniania przez Wyroby i ich Producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub do używania określonych w art. 120 ust. 3 MDR:

My, jako Producent potwierdzamy

- wyżej wymienione produkty i związane z nim certyfikaty spełniają warunki legalnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami w artykule 120.2 MDR.
- wyżej wymienione Wyroby spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3 MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i używania

A mianowicie, Certyfikat Dyrektywy obejmujący wymienione Urządzenia:

- ☒ Wydany po 25 maja 2017r
- ☒ Nie został wycofany do dnia 20 marca 2023r
- ☒ Był ważny w dniu 26 maja 2021r. i nie wygał przed 20 marca 2023r
- ☒ Urządzenie(a) nadal są zgodne z MDD
- ☒ Od 26 maja 2021 r. Urządzenie(a) nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- ☒ Urządzenie(a) nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR został wdrożony i został już certyfikowany przez BSI
- ☒ Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności dla wymienionych urządzeń lub ich zamienników oraz została podpisana odpowiednia pisemna umowa zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi podpunkt Załącznika VII przez nas i Jednostkę Notyfikowaną
- ☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie zgodnie z MDR - w zakresie, w jakim jest to możliwe i wymagane - dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów)



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** **CE 673136**  
**Issued To:** **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile, disposable blood pressure transducers and monitoring devices, kits and associated pressure monitoring and fluid administration accessories, supportive insertion and post-operation management components, coronary and peripheral catheters, cannulae, central venous catheters and introducers. Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of reusable pressure transducers.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

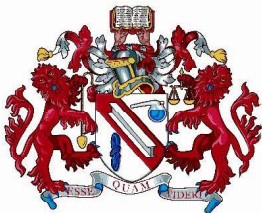
Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kits	See CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Central Venous Catheter and Catheterization Kits	See CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Central Venous Catheters	See CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Pulmonary Artery Catheters for Pressure Monitoring and Thermodilution	See CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure Central Venous Catheter Kits	See CE 673000
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters	---
MD 0106, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters, Cannulae	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Disposable Blood Pressure Transducers and Monitoring Devices, Kits	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

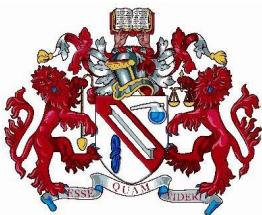
Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Pressure Monitoring Accessories and Fluid Administration Accessories	---
MD 0102, MDS 7006	Supportive insertion and post-operation management components	---
<b>Class Im</b>		
MD 0104 (non-sterile)	Reusable Pressure Transducer	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr  
Wydano na rzecz:

**CE 673136**  
**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

W odniesieniu do:

**Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych, jednorazowych transduktorów ciśnienia krwi oraz urządzeń monitorujących, zestawów i powiązanych akcesoriów do monitorowania ciśnienia i podawania płynów, elementów pomocniczych do wprowadzania i czynności pooperacyjnych, cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych, kaniuli, centralnych cewników żylnych oraz przewodników.**

**Aspekty Załącznika II odnoszące się do metrologii przy produkcji transduktorów ciśnieniowych wielokrotnego użytku.**

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. W celu wprowadzenia produktów klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4. Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. regulacji

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 1 z 3

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa III		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Osłonka przezskórna Zestawy wprowadzające	Patrz CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Cewnik do żyły centralnej i zestawu do cewnikowania	Patrz CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Cewnik do żyły centralnej	Patrz CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Cewniki do tętnicy płucnej do pomiaru ciśnienia i termodylucji	Patrz CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure zestawu cewnika do żyły centralnej	Patrz CE 673000
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze	---
MD 0106, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze, kaniule	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i urządzenia monitorujące, zestawy	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Akcesoria do monitorowania ciśnienia i akcesoria do podawania płynów	---
MD 0102, MDS 7006	Wspomaganie wprowadzania i składniki zarządzania pooperacyjnego	---
Klasa Im		
MD 0104 (non-sterile)	Przetwornik ciśnienia wielokrotnego użytku	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

April 2023

RE: Extension of MDR transitional period.  
To whom it may concern,

Dear Merit Customer,

As part of our commitment to inform you proactively, we want to share the following information with you.

The prolongation of the MDR, described in Regulation (EU) 2023/607, dated March 15, 2023 has been published in the Official Journal of the European Union and came into effect immediately.

In short, this amendment means the following:

Under conditions now defined in the Regulation, the (expired) MDD CE Certificates are automatically extended until May 26, 2024. The Notified Body will NOT issue a new Certificates with new expired dates. Merit is allowed to and will issue Self Declaration letters confirming that the conditions for the extension are fulfilled. Hence, until May 26, 2024, a supportive letter from the Notified Body is not required.

Further extension of the MDD CE Certificates is possible under several conditions for a period until December 31, 2027, or December 31, 2028 depending on the device's risk class. Merit fulfills these conditions and has lodged formal MDR applications with their notified body to be granted this further CE Certificate extension.

Merit is dedicated to delivering solutions to healthcare partners and providing the highest quality products and service for the care of your patients and appreciate your continued support and business.

Should you have any questions, please contact your Merit Sales Representative or Regulatory Specialist.

Very truly yours,

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

Stephan Hendriks  
Senior Director, Regulatory Affairs



Kwiecień 2023

RE: Przedłużenie okresu przejściowego MDR.

Do tych których może to dotyczyć,

Szanowny Kliencie Meritum,

W ramach naszego zobowiązania do proaktywnego informowania Cię, chcemy udostępnić Ci następujące informacje.

Przedłużenie MDR, opisane w Rozporządzeniu (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r., zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i weszło w życie w trybie natychmiastowym.

W skrócie, ta poprawka oznacza, co następuje:


Zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu, (wygasłe) certyfikaty MDD CE są automatycznie przedłużane do 26 maja 2024 roku. Jednostka Notyfikowana NIE wystawi nowych Certyfikatów z nowymi datami ważności. Merit ma prawo i będzie wystawiać pisma potwierdzające, że warunki przedłużenia zostały spełnione. W związku z tym do 26 maja 2024 r. pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej nie jest wymagane.

Dalsze przedłużenie ważności Certyfikatów MDD CE jest możliwe pod kilkoma warunkami na okres do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r. w zależności od klasy ryzyka urządzenia. Firma Merit spełnia te warunki i złożyła formalne wnioski MDR w swojej jednostce notyfikowanej o przyznanie dalszego przedłużenia certyfikatu CE.

Firma Merit jest zaangażowana w dostarczanie rozwiązań partnerom z sektora opieki zdrowotnej oraz zapewnianie najwyższej jakości produktów i usług w zakresie opieki nad pacjentami i jesteśmy wdzięczni za ciągłe wsparcie i działalność biznesową.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Merit lub specjalistą ds. regulacji.

Z poważaniem

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

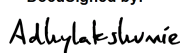
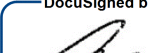
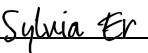
Stephan Hendrikx

Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych



## MDD CE Mark Extension Memo (EU) 2023/607

Product Name(s)	TEC/TDF	MDD Certificate(s)	EU MDR Class	Extended MDD Date
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	TDF0016	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)  CE 672996 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 04-May-2023)	Class III	31-Dec-2027
Careflow Arterial Catheter	TDF0020	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	TDF0002	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIb	31-Dec-2028
Accessories	TDF0004	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Connecta Polyethylene Pressure Lines	TDF0007	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028

<b>Prepared By: (print)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Prepared by: (sign)</b>	DocuSigned by:  4C635D173BB64CB...	DocuSigned by:  B97AEBADDDC84B3...	<b>Date:</b> 25-April-2023
<b>Approved by: (print)</b>	Sylvia Er		
<b>Approved by: (sign)</b>	DocuSigned by:  65B7104FF66441D...		<b>Date:</b> 25-April-2023

With respect to the certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on medical devices ("MDD"), ("Directive Certificates") and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as amended by Regulation 2023/607 of 20 March 2023 ("MDR") and with respect to the Devices' and its Manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3 of the MDR:

We, as the Manufacturer confirm

- the above listed product and associated certificates meet the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR.
- the **Device(s)** listed above are in compliance with the conditions listed in Article 120.3 of the MDR for continued placing on the market and putting into service

Namely, the Directive Certificate covering the listed Devices:

- ☒ Has been issued after 25 May 2017
- ☒ Has not been withdrawn by 20 March 2023
- ☒ Was valid on 26 May 2021 and did not expire before 20 March 2023
- ☒ The Device(s) continue to comply with the MDD
- ☒ The Device(s) have not been significantly changed in its design and intended purpose since 26 May 2021.
- ☒ The Device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health
- ☒ A quality management system in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place and has already been certified by BSI
- ☒ A formal application to the Notified Body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment has been made for the Device(s) listed or their substitutes, and a corresponding written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII has been signed by us and the Notified Body
- ☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with the MDR – as far as possible and required - is in place for the Device(s) listed



## Memorandum w sprawie rozszerzenia znaku MDD CE (UE) 2023/607

Nazwa Produktów	TEC/TDF	Certyfikaty MDD	Klasa Medyczna EU MDR	Przedłużona data MDD
Cewnik do żyły centralnej Careflow i zestawy do cewnikowania	TDF0016	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)  CE 672996 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 04-05-2023)	klasa III	31-12-2027
Cewnik tętniczy Careflow	TDF0020	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (zestawy Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM)	TDF0002	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIb	31-12-2028
Akcesoria	TDF0004	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Linie ciśnieniowe z polietylenu Connecta	TDF0007	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028

Przygotowane przez: <b>(druk)</b>	Adhyalakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Przygotowane przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data 25-04-2023
<b>Zatwierdzone przez:</b> (druk)	Sylvia Er		
<b>Zatwierdzone przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data	25-04-2023

W odniesieniu do certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych („MDD”), („certyfikaty dyrektywy”) i ich ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych zmienionego rozporządzeniem 2023/607 z dnia 20 marca 2023 r. („MDR”) oraz w zakresie spełniania przez Wyroby i ich Producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub do używania określonych w art. 120 ust. 3 MDR:

My, jako Producent potwierdzamy

- wyżej wymienione produkty i związane z nim certyfikaty spełniają warunki legalnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami w artykule 120.2 MDR.
- wyżej wymienione Wyroby spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3 MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i używania

A mianowicie, Certyfikat Dyrektywy obejmujący wymienione Urządzenia:

- ☒ Wydany po 25 maja 2017r
- ☒ Nie został wycofany do dnia 20 marca 2023r
- ☒ Był ważny w dniu 26 maja 2021r. i nie wygaś przed 20 marca 2023r
- ☒ Urządzenie(a) nadal są zgodne z MDD
- ☒ Od 26 maja 2021 r. Urządzenie(a) nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- ☒ Urządzenie(a) nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR został wdrożony i został już certyfikowany przez BSI
- ☒ Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności dla wymienionych urządzeń lub ich zamienników oraz została podpisana odpowiednia pisemna umowa zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi podpunkt Załącznika VII przez nas i Jednostkę Notyfikowaną
- ☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie zgodnie z MDR - w zakresie, w jakim jest to możliwe i wymagane - dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów)

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926  
Singapore

21 JUN 2023

## Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/638570

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, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** 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:

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926  
Singapore  
SRN Number (if available): SG-MF-000002111

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 BSI Group The Netherlands B.V.,



Luis Martinez  
BSI Scheme 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
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	Class III	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797 MDD Certificate CE 672996, NB 2797
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Pressure Monitoring Accessories	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Careflow Arterial Catheter	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Connecta Polyethylene Pressure Lines	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
RadialFlo Arterial Catheter	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797

**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	Action
2023/06/05	Initial issue
2023/06/21	Addition of device RadialFlo Arterial Catheter to the list.

LOGO BSI

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

198 Yishun Avenue 7

Singapore 768926

Singapore

21 czerwiec 2023

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Numer referencyjny: EU2023-607/ 638570

Do tych których może to dotyczyć,

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 wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że BSI Group The Netherlands B.V., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, po pierwsze akapit załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

198 Yishun Avenue 7

Singapore 768926

Singapore

SRN Number (if available): SG-MF-000002111

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

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 odpowiedniego urządzenia.

BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com  
bsigroup.nl  
T: +31 20 346 0780

Strona 1 z 3



Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

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, 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 na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

*Podpis nieczytelny*

Luis Martinez

BSI Scheme Manager

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic 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 NB
Careflow Zestawy do zakładania cewników dożylnych i cewników	Klasa III	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797 MDD Certyfikat CE 672996, NB 2797
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (Meritrans DTXPlus/ DTXPlus PM Kits)	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Akcesoria do monitorowania ciśnienia	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Cewnik tętniczy Careflow	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Przewody ciśnieniowe z polietylenu Connecta	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Cewnik tętniczy RadialFlo	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic 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 NB
N/A	N/A	N/A	N/A

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Akcja
2023/06/05	Wydanie początkowe
2023/06/21	Dodanie urządzenia Cewnik tętniczy RadialFlo do listy.