



Add value.  
Inspire trust.

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

Xuzhou Maicuff Technology Co., Ltd.,  
8#-2-1106 Jinxiujiayuan,  
Jianguo West Road,  
221006 Xuzhou City, Jiangsu Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Twój numer referencyjny/	Nasz numer referencyjny/ nazwa	Tel. wewnętrzny/Email	Fax	Data	Strona
lista CBW 93032	Yuan.zhou@tuvsud.com	+86 21 6142 4417 medical_devices@tuvsud.com		2024-05-29	1 of 2

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**List potwierdzający**  
**CL 093032 0007 Rev. 00**

**Numer referencyjny: SH2487500\_CL**

To whom it may concern,

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

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczony zgodnie z MDR i oznaczony numerem 0123 w 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 numerze SRN:

SRN: CN-MF-000037023

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. - Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG

**Siedziba: Monachium**  
Rejestr handlowy Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11 VAT  
ID No. DE129484267  
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV  
(Niemcy) pod adresem tuvsud.com/imprint

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

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Jednostka certyfikująca produkty  
medyczne Ridlerstr. 65  
80339 Monachium  
Niemcy

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

**TUV®**



(MDD), który wygaś po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie został wycofany, niniejsze pismo potwierdza również, że - producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu 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 terminy przejścia zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

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

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można znaleźć na stronie [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert: CL 093032 0007 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert: CL 093032 0007 Rev. 00)

W przypadku pytań prosimy o kontakt [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-05-29

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

(podpis nieczytelny)

(podpis nieczytelny)

03 Maj, 2024

Yuan Zhou  
Odpowiedzialny za ocenę zgodności (CARE)

Olasunkanmi Egundeyi  
Recenzent aplikacji



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
<b>Urządzenie 1</b>  <b>Czujnik Spo2</b> (Basic UDI-DI: 69415851M1001FA 69415851M1002FC 69415851M1003FE 69415851M1004FG 69415851M1005FJ 69415851M1006FL 69415851M1007FN)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb wszczepialne (nieobjęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wszczepialne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I urządzenia w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I urządzenia z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III wszczepialne urządzenie wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 093032 0005 Rev. 00. GCQ 093032 0006 Rev. 00. NB# 0123



**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

**Historia wersji listu potwierdzającego**

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-05-29	SH2487500_CL	Wydanie początkowe