



MEDICAL DEVICES DIVISION

Granarolo dell'Emilia (BO), 2024/02/16

CL1/V4

Esteemed

METKO MEDİKAL VE TIBBİ CİHAZLAR DIŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ**İvedik Organize Sanayi Bölgesi Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cadde 1358. Sokak No: 9 06378 Yenimahalle / ANKARA / TURKEY****List potwierdzający jednostki notyfikowanej: CERBO0253222**

Do wszystkich zainteresowanych,

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 odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italia, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem O476 w NANDD, 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:

METKO MEDİKAL VE TIBBİ CİHAZLAR DIŞ TİCARET SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ**İvedik Organize Sanayi Bölgesi Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cadde 1358. Sokak No: 9 06378 Yenimahalle / ANKARA / TURKEY**

SRN Number : TR-MF-000022486

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa urządzenia, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek o MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ



państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych 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 zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

*W imieniu jednostki natyfikowanej,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Kierownik Działu Wyrobów
Medycznych*

(podpis)

Podpisano cyfrowo
przez: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/02/2024
12:24:00



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem 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

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB 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 na etapie przed złożeniem 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
Sterylny i niesterylny czujniki pulsoksymetryczne (SpO2)	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do implantacji non-WET	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD ✓ To samo <input type="checkbox"/> Zastępca	Numer certyfikatu: 1984-MDD-10-075 NB: 1984
Sterylny i niesterylny medyczne czujniki temperatury	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do implantacji non-WET	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD ✓ To samo <input type="checkbox"/> Zastępca	Numer certyfikatu: 1984-MDD-10-075 NB: 1984

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	NB wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024/02/14	Wyd.00	Wydanie początkowe: Sterylny i niesterylny czujniki pulsoksymetryczne (SpO2), sterylny i niesterylny medyczne sondy temperatury

W celu uzyskania dalszych informacji na temat treści listu lub weryfikacji jego ważności prosimy o kontakt pod adresem medical@kiwa.com lub telefonicznie pod numerem +39.051.4593.111.

