

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

NEOSET Sp. z o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria Polska

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 30 sierpnia 2024 r.

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Odniesienie. : NEOSE_PLA0_HZ_2024-05-21
zastąpiony przez NEOSE_PLA0_HZ_2024-08-27

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 **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

NEOSET Sp. z o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria Polska

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

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EEG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EEG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie 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 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Fax+49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Numer VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Fübi

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

- 26 maja 2026 r. dla niestandardowych wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystryczne, 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 wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki notyfikowanej

Małgorzata Błażniak 2024.08.30

 08:32:28
+02'00'

AUDIT_CERT_REVIEW

Jednostka certyfikująca

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 wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu urządzeń objętych aplikacją MDR, i identyfikacja NB
Zasłony Profi Line Serwety Basic UDI-DI: 590774593DRAPESPQ	Is	Serweta; serweta z taśmą lepną; serweta z otworem	DD 60141565 0001 NB 0197

Zestawy chirurgiczne Profi Line Zestawy obłożeń pola operacyjnego Basic UDI-DI: 590774593SURGICALSETSBV	Is	Zestaw uniwersalny 1; Zestaw uniwersalny 2; Zestaw do cięcia cesarskiego 1; Zestaw do cięcia cesarskiego 2; Zestaw do operacji biodra; Zestaw do operacji kończyn; Zestaw do PCNL3- wastwy; zestaw ginekologiczny + osłona Mayo; zesatw ginekologiczny;	DD 60141565 0001 NB 0197
--	----	---	--------------------------------

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		zestaw do kraniotomii; NOD01000; NOD01001; NOD01013; NOD01014; NOD01015; NOD01016; NOD01018; NOD02000; NOD02003; NOD03002; NOD03006; NOD04000; NOD05001; NOD05002; NOD06000; NOD	
Szlafroki Profi Line Fartuch chirurgiczny standard Basic UDI-DI: 590774593STANDARDGOWNXG	Is	Fartuch chirurgiczny; Fartuch chirurgiczny z ręcznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Suknie Profi Line Fartuch chirurgiczny wzmocniony Basic UDI-DI: 590774593REINFORGOWNX4	Is	Fartuch chirurgiczny wzmocniony; Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowej Podstawowy kod UDI-DI: 590774593GAUZESWXMV	Is	Kompresy z gazy jałowej	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Pokrowiec na aparaturę Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLPOKROWIEC24	Is	Ośłona na aparaturę	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Ośłona na przewody Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLOSLONA57	Is	Ośłona na przewody	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Ośłona na stół Mayo Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLMAYOZB	Is	Ośłona stołu MAYO	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Kieszon samoprzylepna	Is	Kieszon na narzędzia	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowa na przez producenta i zweryfikowan a na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLKIESZENRA			
Akcesoria Profi Line Zbiornik na płyny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLZBIORNIKV2	Is	Torba na płyny z filtrem i portem	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line OP-taśma Basic UDI-DI: 590774593APLOPTAPE46	Is	Op taśma	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Taśma Velcro Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLVELCRO2L	Is	Uchwyt Velcro	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Ręcznik chirurgiczny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLRECZNIKSJ	Is	Ręcznik jałowy	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Osłona na kończyny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLOSLONAKWK	Is	Osłona na nogi	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Zarekawkę Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLZAREKAWKTT	Is	Zarekawnik sterylne	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Serweta na strzykawki Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLDRAPESYRMF	Is	Serweta	DD 60141565 0001 NB 0197
Zestawy zabiegowe Profi Line Podstawowy kod UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGOWEKX	Is	NDS60010; NDS60011; NDS60017; NDS60018; Nds60023; NDS60024; NDS60034; NDS60046; NDS60054; NDS60056; NDS60057; NDS60058; NDS60071; NDS60074; NDS60200; NDS60201;	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		NDS60202; NDS60203; NDS60204; NDS60205; NDS60206; NDS60207; NDS60213; NDS60217	
Pakiety procedur Profi Line Zestawy noworodkowe Basic UDI-DI: 590774593PPPLNOWORODEK4H	Is	NDS70004; NDS70005; NDS70010; NDS70011	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy niejałowe z RTG Podstawowy UDI-DI: 590774593GAUZENSXLQ	Ila	Kompresy z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowej z RTG Podstawowy kod UDI-DI: 590774593GAUZESX53	Ila	Kompresy z gazy jałowej z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe niejałowe z RTG i tasiemką Podstawowy kod UDI-DI: 590774593LAPSPONGENSXH	Ila	Serweta operacyjna gazowa niejałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe jałowe z RTG i tasiemką Basic UDI-DI: 590774593LAPSPONGESZM	Ila	Serweta operacyjna gazowa jałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Tupfery z gazy niejałowe z RTG Podstawowy kod UDI-DI: 590774593TUPFERXNSKB	Ila	Tupfery z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Zestawy zabiegowe Profi Line Podstawowy kod UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGII9C	Ila	NDS56001; NDS56002; NDS56003; NDS56004; NDS56005; NDS56006; NDS56007; NDS56008; NDS56009; NDS56010; NDS60083; NDS60091; NDS60208; NDS60209;	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		NDS60210; NDS60211; NDS60212; NDS60216; NOP00001; NOP00002; NOP00003; NOP00004; NOP00005; NOP00006; NOP00007; NOP00008	

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 wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
NIE DOTYCZY			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024/08/27	NEOSE_CL_2023_607_2024-08-27	Wydanie początkowe