



La Ricamarie, 08/02/2024 r.

Przejście na MDR 2017/745

Oznakowanie CE dla serii **D2RS** zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (**MDD**) jest ważne do **31.12.2028 r.**, ponieważ podjęliśmy decyzję o zachowaniu tego produktu zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (**MDR**). Należy pamiętać, że jednostki notyfikowane nie wydają nowych certyfikatów CE, ale ich data ważności jest automatycznie przedłużana do 31.12.2028 r.

W przypadku pozostałej **gamy produktów STEPHANIX** dokonamy zmiany w dokumentacji, certyfikując produkty pod marką **RADIOLOGIA**. Zmiana ta nie będzie miała wpływu na nazwy produktów **STEPHANIX** ani na markę **STEPHANIX** obecną na produktach, jest to jedynie zmiana regulacyjna dotycząca nazwy legalnego producenta.

W związku z tym oznakowanie CE **STEPHANIX** zgodnie z **MDD** jest ważne do **26.05.2024 r.** (choć data ważności naszego certyfikatu to 11.02.2024 r. Jednostki notyfikowane nie wydają nowych certyfikatów, ale ich ważność jest automatycznie przedłużana do 26.05.2024 r.).

Od 27.05.2024 r. produkty te będą oznaczone **RADIOLOGIA** zgodnie z **MDD** (choć data ważności certyfikatu to 19.07.2023 r., jego ważność jest przedłużana do **31.12.2028 r.**, ponieważ cała gama będzie zachowana zgodnie z **MDR**).

RADIOLOGIA i **STEPHANIX** przygotowują się obecnie do przejścia na **MDR**. Produkty **RADIOLOGIA** powinny być zgodne z **MDR** w 2024 r., a produkty **STEPHANIX** (seria **D2RS**) powinny być zgodne z **MDR** w 2026 r.

Sandie PERRET

Kierownik ds. jakości i spraw regulacyjnych

+33 (0)4 77 47 87 96 | +33 (0)6 61 60 33 90

sperret@stephanix.com

<podpis>

MDD: Dyrektywa 93/42/EWG

MDR: rozporządzenie 2017/745

Załączony plik: WYDŁUŻENIE OKRESU PRZEJŚCIA NA MDR I USUNIĘCIE OKRESÓW WYPRZEDAŻY od lipca 2023 r.

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCJA

Tel + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : contact@stephanix.com

www.stephanix.com

SA z kapitałem w wysokości 2 800 000 EUR - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Kod NAF 4646 Z - Numer identyfikacyjny: FR 70 332 390 566