



Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH·Ridlerstr. 65 80339 Monachium Niemcy

Wuxi Yushou Medical
Appliances Co., Ltd.
No. 115, Nongxinhe Road
Xishan District
214191 WUXI CITY, JIANGSU PROVINCE
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Państwa nr ref./pismo	Nasz nr ref/nazwa	Tel. wewn./e-mail	Faks wewn.	Data	Strona
045084	713263669	+86 21 6141 0250 Jie.Pan@tuvsud.com		2024-03-27 r.	1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Potwierdzenie
CL 045084 0044 Wer. 00

Nr ref.: 713263669

Zaświadczenie

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i stosownego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 (dalej zwanych MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wskazana na mocy MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie NANDO, potwierdza otrzymanie przez nas formalnego wniosku zgodnie z punktem 4.3, podpunkt pierwszy Załącznika VII do MDR, i zawarcie pisemnej umowy zgodnie z punktem 4.3, podpunkt drugi Załącznika VII MDR ze wskazanym powyżej producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: CN-MF-000017951

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, jak wskazano powyżej, opisano w poniższych tabelach.

- Tabela 1 wskazuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których organizacja TÜV SÜD Product Service GmbH odpowiada także za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.
- Tabela 2 wskazuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale w odniesieniu do których organizacja TÜV SÜD Product Service GmbH nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

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

Siedziba: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742
UniCredit Bank AG BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Nr płatnika VAT DE129484267
Informacje zgodne z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) pod adresem tuvsud.com/imprint

Rada nadzorcza:
Holger Lindner (Prezes)
Zarząd:
Walter Reithmaier
(Dyrektor Zarządzający)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Organ certyfikujący ds. wyrobów
medycznych
Ridlerstr. 65
80339 Monachium
Niemcy

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

TUV®



(MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., lecz przed 20 marca 2023 r., bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza także, że

- producent zawarł pisemną umowę na mocy MDR przed dniem wygaśnięcia certyfikatu na mocy MDD/AIMDD lub
- przedstawił dowody, że organ właściwy w państwie członkowskim przyznał odstępstwo od lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 punkt 1 MDR lub art. 97 punkt 1 MDR.

Poniżej przedstawiono okresy przejściowe zgodnie z art. 120 punkt 3 MDR, obowiązujące w odniesieniu do wyrobów będących przedmiotem niniejszego pisma, pod warunkiem nieustannego spełnienia przez producenta innych warunków określonych w art. 120 punkt 3 lit. C MDR:

- 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 wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników),
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub o funkcji pomiarowej,
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału Jednostki notyfikowanej na mocy MDD, lecz wymagających takiego udziału na mocy MDR (np. wyroby klasy I klasyfikowane jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury na wszelkie wydanie, egzemplarze, zmiany i/lub modyfikacje potwierdzenia zależnie od wysiłków.

Ważność potwierdzenia można sprawdzić na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_045084_0044_Rev.00

W przypadku zapytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 27.03.2024 r.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

Jie Pan

Jie Pan (27 marca 2024 21:46 GMT+8)

Jie Pan
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

Michael Mauermeir

Michael Mauermeir (27 marca 2024 14:43 GMT+1)

Michael Mauermeir
Osoba sprawdzająca wniosek



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH odpowiada także za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub Basic UDI-DI (wg wniosku na mocy MDR)	Klasyfikacja wyrobów na mocy MDR (sugerowana przez producenta i zweryfikowana podczas sprawdzania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. Certyfikatu MD/AIMDD wyrobów wg wniosku na mocy MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Wyrób 1 Wysokociśnieniowa strzykawka do angiografii jednorazowego użytku i akcesoria Basic UDI-DI: 697135228GZ000101HB 697135228GZ010101HN 697135228GZ030101JC 697135228GZ020101HZ	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niezwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie jałowym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I o funkcji pomiarowej <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III	<input checked="" type="checkbox"/> Nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Następujące certyfikaty: G2 045084 0034 wer. 03; jedn. notyf. nr 0123
Wyrób 2 Rurka łącząca jednorazowego użytku Basic UDI-DI: 697135228LG0000009Y 697135228LG000001A2 697135228LG000100A5 697135228LG000101A7	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niezwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie jałowym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I o funkcji pomiarowej <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III	<input checked="" type="checkbox"/> Nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Następujące certyfikaty: G2S 045084 0035 wer. 02; jedn. notyf. nr 0123

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE odpowiada za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub Basic UDI-DI (wg wniosku na mocy MDR)	Klasyfikacja wyrobów na mocy MDR (sugerowana przez producenta i zweryfikowana podczas sprawdzania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. Certyfikatu MD/AIMDD wyrobów wg wniosku na mocy MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Nd.	<input checked="" type="checkbox"/> Nd.

Historia wersji potwierdzenia

Data	Wewnętrzny nr ref. TÜV SÜD Product Service GmbH z możliwością śledzenia poszczególnych wersji pisma	Działanie
27.03.2024 r.	713263669	Wydanie pierwsze