

Warszawa, 20 marca 2023 roku

**Dotyczy przedłużenia ważności Certyfikatów wyrobów medycznych**  
**producenta ICU Medical (dawniej Smiths Medical)**

Szanowni Państwo,

W imieniu AKME Pałejko spółka jawna informuję, iż w związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - **zmodyfikowane zostały zasady dotyczące terminów przejściowych wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych.**

Wobec powyższego, posiadane przez nas **Certyfikaty na wyroby medyczne zachowują ważność do 31 grudnia 2028** na podstawie zmienionego poprzez wspomniane wyżej rozporządzenie art. 120 ust. 2 pkt a., którego treść brzmi:

*„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu mającej zastosowanie do poszczególnych klas ryzyka wyrobów. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z tymi dyrektywami od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r., i które utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r., uznaje się za ważne do dat określonych w ust. 3a niniejszego artykułu wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:*

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi - dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;*
- b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”*

Producent ICU Medical (dawniej Smiths Medical) w oficjalnym piśmie poinformował nas o spełnieniu warunku opisanego w **punkcie a)**, wskazanego wyżej rozporządzenia zmieniającego.

W załączniku przesyłamy treść całego przytoczonego wyżej rozporządzenia, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Załącznik:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607
- Pismo producenta ICU Medical
- tłumaczenie pisma na j. polski