

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 GLATTPARK (OPFIKON)
SZWAJCARIA

Twoja referencja/List z	Nasza referencja/nazwa	Tel. wewn./E-mail	Faks wewn.	Data	Strona
56740	713257648	medical_devices@tuvsud.com		2024-04-02	1 z 4

**List potwierdzający TÜV SÜD Product Service GmbH
CL 056740 0062 wer. 00**

Numer referencyjny: 713257648

Szanowni Państwo,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

niniejszym pismem firma TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona na podstawie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i oznaczona numerem 0123 w systemie NANDO, potwierdza, że otrzymała formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3, akapit 1. załącznika VII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i że podpisała pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, akapit 2. załącznika VII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych z wyżej wymienionym producentem o następującym niepowtarzalnym numerze rejestracyjnym:

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): **CH-MF-000026124**

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową – o których mowa powyżej – zostały wskazane w poniższych tabelach.

- Tabela 1 przedstawia wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH odpowiada również za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 przedstawia wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH nie odpowiada jeszcze za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami, które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD) niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub
- przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem stałego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb (z wyjątkiem szwów, klamer, plomb, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagającej tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za wszelkie wydania, kopie, poprawki i/lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Termin ważności listu potwierdzającego patrz www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_056740_0062_ver.00

W razie pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 02.02.2024

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

[Podpis]

Anna Morandini

Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

[Podpis]

Mira Fischer

Osoba weryfikująca wniosek

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których firma TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym – identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator jednostki notyfikowanej
<p>Duploject Combi 0085412000000000000037J9</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasy IIb / Wszczepialne klasy IIb (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd. lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Następująca certyfikacja: Certyfikat nr G1 0626800155 wer. 00, nr jednostki notyfikowanej 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie zgodnie z MDR art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; nr urzędu certyfikacji</p>
<p>Cewnik aplikacyjny Duplocath 35 M.I.S. Cewnik aplikacyjny Duplocath 25 Cewnik aplikacyjny Duplocath 180 00854120000000000000159JQ</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasy IIb / Wszczepialne klasy IIb (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd. lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Następująca certyfikacja: Certyfikat nr G1 0626800155 wer. 00, nr jednostki notyfikowanej 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie zgodnie z MDR art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; nr urzędu certyfikacji</p>
<p>Duploject System 10 ml Duploject System 2 ml/4 ml 00854120000000000000161JB</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasy IIb / Wszczepialne klasy IIb (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd. lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Następująca certyfikacja: Certyfikat nr G1 0626800155 wer. 00, nr jednostki notyfikowanej 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie zgodnie z MDR art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; nr urzędu certyfikacji</p>
<p>Coseal, zestaw sprayów Tisseel/Artiss, zestaw sprayów 00854120000000000100013J8</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasy IIb / Wszczepialne klasy IIb (zwolnione) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd. lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Następująca certyfikacja: Certyfikat nr G1 0626800155 wer. 00, nr jednostki notyfikowanej 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy</p>

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym – identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator jednostki notyfikowanej
	pomiarową <input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III		organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; nr urzędu certyfikacji

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, w przypadku których firma TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym – identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator jednostki notyfikowanej

Historia wersji pisma z potwierdzeniem

Data	Wewnętrzny numer referencyjny TÜV SÜD Product Service GmbH przypisany do każdej wersji pisma	Działanie
2024/04/02	713257648	Początkowe wydanie