

TUV Sud Product Service GmbH • Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 GLATTPARK (OPFIKON)
SZWAJCARIA

Pana/Pani nr ref./list od
56740Nasz nr ref./imię i nazwisko
713283550Nr tel. z nr wew./e-mail
+39 3476784153
anna.morandini@tuvsud.com

Nr faksu

Data
2023-10-20Strona
1 z 4

TUV Sud Product Service GmbH
List potwierdzający
CL 056740 0040 wer. 00

Materiały referencyjne: 713283550

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 TUV SUD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

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 za które TUV SUD Product Service GmbH odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- W tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz firma TUV SUD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85742
UniCredit Bank AG • BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer VAT DE129484267
Informacja zgodna z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie www.tuvsud.com/imprint

Rada nadzorcza:
Holger Lindner (przewodniczący)
Zarząd:
Walter Reithmaier (dyrektor generalny)
Patrick van Welij

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

[Logo: TÜV®]

TÜVSÜD Product Service GmbH
Oddział w Monachium
Biuro Zarządzania Projektami
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy

Jeżeli wyroby objęte certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, 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. 3a MDR, mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem pod warunkiem stałego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień stomatologicznych, 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)

Wystawienie pierwszego listu potwierdzającego jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za kolejne egzemplarze, poprawki i/lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od tego, jak wiele pracy to wymaga.

Szczegóły i ważność listu potwierdzającego patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_056740_0040_ver.00

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SUD Product Service GmbH,
2023-10-20

TUV Sud Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

TUV Sud Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

[Podpis]

[Podpis]

Anna Morandini
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)

Mira Fischer
Osoba weryfikująca wniosek

Tabela 1: Wyrób objęty niniejszym listem, w przypadku których firma TUV SUD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami 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 | Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB |
|--|---|--|--|
| <p>Urządzenie 1</p> <p>MACIERZ HEMOSTATYCZNA FLOSEAL</p> <p>0085412000000000000044J6</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób klasy III wykonany na zamówienie</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> nd.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Świadectwo nr G7AO 062680 0106 wer. 01 G1 0626800156 wer. 00 Uwaga#0123</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał zezwolenie zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; Nr urzędu certyfikacji</p> |

Tabela 2: Wyrób objęty niniejszym listem, w przypadku których firma TUV SUD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami 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 | Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB |
|---|--|--|---|
| | | | |

Historia wersji listu potwierdzającego

| Data | Wewnętrzny numer referencyjny TÜV SUD Product Service GmbH przypisany do każdej wersji listu | Działanie |
|------------|--|--------------------|
| 2023/10/20 | 713283550 | Początkowe wydanie |