

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

*Jiangsu Micsafe Medical Technology Co.,Ltd*  
*Xituan Industrial Park, Dafeng District,*  
*224125 Yancheng, Jiangsu,*  
*P.R. China*

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Data 02 lutego 2024

## List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Odniesienie. 10924132

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

*Jiangsu Micsafe Medical Technology Co.,Ltd*  
*Xituan Industrial Park, Dafeng District,*  
*224125 Yancheng, Jiangsu,*  
*P.R. China*  
Numer SRN (jeśli dostępny): CN-MF-000011594

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germany

Siedziba główna

Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Tel. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
[service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Zarząd

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
Nr VAT : DE 811835490

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Dr.-Ing. Michael Fübi

Terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 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 wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej



Samuel QIN

Jednostka certyfikująca

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
<b>Sterylna strzykawka</b>  <b>Model: 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 35ml, 50ml, 60ml</b>  <b>Basic UDI-DI: 697191129SS3L</b>	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
<b>Strzykawka do insuliny</b>  <b>Model: U-40, U-100</b>  <b>Basic UDI-DI: 697191129IS2N</b>	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
<b>Igła do pobierania krwi</b>  <b>Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G</b>  <b>Basic UDI-DI: 697191129BCNQ6</b>	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
<b>Bezpieczna igła do pobierania krwi</b>	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G  Basic UDI-DI: 697191129SBCNMY			JN #0197
Igła do iniekcji podskórnej  Model: 18G, ~30G  Basic UDI-DI: 697191129NFSSM	Klasa IIa	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Igła bezpieczna  Model: 18G, ~ 30G  Basic UDI-DI: 697191129SNFSQF	Klasa IIa	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Strzykawka do irygacji  Model: Type A, Type B, Type C  Basic UDI-DI: 697191129IRSSY	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Strzykawka doustna/enteralna  Model: Typ A, Typ B  Basic UDI-DI: 697191129ORSTW	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Tępa igła z filtrem  Model: z adapterem, bez adaptera  Basic UDI-DI: 697191129BFNQF	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Pokrowce na sprzęt  Model: Osłona aparatu, osłona sondy USG  Basic UDI-DI: 697191129ECZ7	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197

Table 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
N/D	N/D	N/D	N/D

#### Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
2024/02/02	10924132	Pierwsze wydanie