



Add value.  
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Beromed GmbH  
Hospital Products  
Kronenstrasse 19  
10117 Berlin  
NIEMCY

| Wasz nr ref./pismo z | Nasz nr ref./nazwa | Tel.-nr wewn./E-mail       | Fax-nr wewn. | Data       | Strona |
|----------------------|--------------------|----------------------------|--------------|------------|--------|
| 44082                | 713331726_CL       | medical_devices@tuvsud.com | -            | 2024-05-17 | 1 z 5  |

## TÜV SÜD Product Service GmbH List potwierdzający

CL 044082 0052 Rev. 00

Odniesienie: 713331726\_CL

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i zawarliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000007458

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, określono w poniższych tabelach.

- Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

**Registered Office: Munich**  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

**Supervisory Board:**  
Holger Lindner (Chairman)  
**Board of Management:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Jednostka certyfikująca dla wyrobów  
medycznych  
Ridlerstr. 65  
80339 Munich  
Germany

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

TÜV®



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. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent zawarł pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub wyłączenie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR, 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 wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystrycznych, 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, o funkcji pomiarowej
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Informacje na temat ważności listu potwierdzającego można znaleźć na stronie [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL\\_044082\\_0052\\_Rev.\\_00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_044082_0052_Rev._00)

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-05-17

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services  
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

Katarzyna Dziadosz (17 Mai 2024 13:02 GMT+2)

Katarzyna Dziadosz  
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności  
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services  
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

Franziska Eckert  
Specjalista ds. oceny wniosków



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą**

| Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)  | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)   | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)                               |
|--|---|--|---|
| <p><b>4032731G11-04clmsUW</b></p> <p><b>BEROJECT</b></p> <p>Indywidualny kod towarowy:<br/> <b>B947725</b><br/> <b>B947756</b><br/> <b>B947763</b><br/> <b>B947770</b><br/> <b>B956222</b></p>   | <p><input type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie</p> <p><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>                                 | <p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób:<br/> <b>G2MS 044082 0042 Rev. 00</b><br/> <b>NB nr 0123</b></p> |
| <p><b>4032731G11-04almsUG</b></p> <p><b>BEROJECT III</b></p> <p>Indywidualny kod towarowy:<br/> <b>B943451</b><br/> <b>B943468</b><br/> <b>B943475</b><br/> <b>B943475T</b><br/> <b>B943482</b><br/> <b>B943703</b><br/> <b>B943727</b><br/> <b>B943727C</b><br/> <b>B943741</b><br/> <b>B943741E</b><br/> <b>B943741T</b><br/> <b>B943765</b><br/> <b>B943772</b><br/> <b>B943796</b><br/> <b>B943796E</b><br/> <b>B943819</b><br/> <b>B943819E</b><br/> <b>B943888</b><br/> <b>B943888E</b><br/> <b>B943888F</b><br/> <b>B947626</b><br/> <b>B948425</b><br/> <b>B955393</b></p> | <p><input type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie</p> <p><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>                                 | <p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób:<br/> <b>G2MS 044082 0042 Rev. 00</b><br/> <b>NB nr 0123</b></p> |



| Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)   | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)   | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)  |
|---|---|--|--|
| <p><b>4032731G11-04blmsUP</b></p> <p><b>BEROJECT III</b></p> <p>Indywidualny kod towarowy:<br/> <b>B943734</b><br/> <b>B943710</b><br/> <b>B943758</b><br/> <b>B943789</b><br/> <b>B943802</b><br/> <b>B943826</b><br/> <b>B943826E</b><br/> <b>B947565</b><br/> <b>B947572</b><br/> <b>B947589</b><br/> <b>B947596</b><br/> <b>B947596T</b><br/> <b>B947602</b><br/> <b>B947619</b><br/> <b>B947640</b><br/> <b>B948364E</b><br/> <b>B955249</b><br/> <b>B956017</b></p> | <input type="checkbox"/> Klasa III<br><input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone)<br><input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)<br><input type="checkbox"/> Klasa IIa<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową<br><input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie<br><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  | <input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób:<br><b>G2MS 044082 0042 Rev. 00</b><br><b>NB nr 0123</b>                                   |
| <p><b>4032731G11-04dlmsV5</b></p> <p><b>BEROJECT III</b></p> <p>Indywidualny kod towarowy:<br/> <b>B943833</b><br/> <b>B943833E</b><br/> <b>B943840</b><br/> <b>B943840D</b><br/> <b>B943840E</b><br/> <b>B943840T</b><br/> <b>B947107</b><br/> <b>B947114</b><br/> <b>B947671</b><br/> <b>B948371D</b><br/> <b>B948371E</b></p>  | <input type="checkbox"/> Klasa III<br><input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone)<br><input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)<br><input type="checkbox"/> Klasa IIa<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową<br><input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie<br><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  | <input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób:<br><b>G2MS 044082 0042 Rev. 00</b><br><b>NB nr 0123</b>                                   |
| <p><b>4032731G11-09IsJF</b></p> <p><b>Worki na mocz BEROMED</b></p>   | <input type="checkbox"/> Klasa III<br><input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone)  | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  | <input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób:<br><b>G2S 044082 0045 Rev. 00</b><br><b>GCQ 044082 0050 Rev. 00,</b><br><b>NB nr 0123</b> |



| Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)                                | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)   | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB) |
|--|---|--|---|
| Indywidualny kod towarowy:<br>B200523<br>B200547<br>B202602<br>B202640<br>B202664<br>B203869 | <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)<br><input type="checkbox"/> Klasa IIa<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym<br><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową<br><input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie<br><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I. |  |   |

**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

| Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR) | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku) | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB) |
|---|---|--|---|
| Nie dotyczy   | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy   | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  | <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy   |

### Historia wersji listu potwierdzającego

| Data       | Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do każdej wersji pisma | Działanie          |
|------------|--|--------------------|
| 2024-05-17 | 713331726_CL   | Wydanie początkowe |