

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

SCW Medicath Ltd.
No.4, Baolong 6th Road,
Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen,
518116 Guangdong,
P. R. Chiny

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225

Mai l: medical-products@de.tuv.com

Data: Kwiecień 02, 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej
Odniesienie : 10924200

Do tych których może to dotyczyć,,

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Niniejszy list potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

SCW Medicath Ltd.
No.4, Baolong 6th Road,
Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen,
518116 Guangdong,
P.R. Chiny

SRN Numer (jeśli dotyczy): CN-MF-000019140

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni 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 również potwierdza że producent albo podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednie urządzenia.

TÜV Rheinland LGA Products
GmbH

Am Grauen Stein 51105 Köln
Germany

Headquarter
Tillystraße 2 90431 Nuremberg

Telefon: +49 911 655 5225 Fax
+49 911 655 5226
service@de.tuv.com www.tuv.com/safety

Zarząd

Dipl.-Ing.
Thom as Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013 VAT No.:
DE 811835490

Przewodniczący Rady Nadzorczej
Dr.-Ing. Michael Füb

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów wszczepialnych klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

[podpis]

Samuel QIN Jednostka certyfikowana

Tabela 1 : Urządzenia objęte niniejszym listem, za które jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni MDD/AIMDD urządzenie	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Postpartum Balloon Basic UDI-DI: 69388205000000000000006027	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Postpartum Balloon Basic UDI-DI: 6938820500000000000000362A	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Cervical Ripening Balloon Basic UDI-DI: 69388205000000000000006129	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Cervical Ripening Balloon Basic UDI-DI: 6938820500000000000000372C	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni MDD/AIMDD urządzenie	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Guide Wire Basic UDI-DI: 69388205000000000000000013ZT	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Hemostasis Valve Sets Basic UDI-DI: 69388205000000000000000012ZR	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Stopcock Basic UDI-DI: 69388205000000000000000014ZV	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Balloon Inflation Device Basic UDI-DI: 69388205000000000000000002ZN	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Connecting Tubing Basic UDI-DI: 69388205000000000000000004ZS	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Manifold Basic UDI-DI: 6938820500000000000000001828	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Pressure Bandage Basic UDI-DI: 69388205000000000000000006ZW	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Colored piston specialty Syringe Basic UDI-DI: 69388205000000000000000022ZU	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Dose-control Syringe Basic UDI-DI: 69388205000000000000000020ZQ	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Manifold Set Basic UDI-DI: 6938820500000000000000002729	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni MDD/AIMDD urządzenie	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Ureteral Stent Set Basic UDI-DI: 69388205000000000000031ZV	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Tracheostomy Tube Kits Basic UDI-DI: 693882050000000000000292D	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Tracheostomy Tube Kits Basic UDI-DI: 693882050000000000000622B	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Tracheostomy Tube Kits Basic UDI-DI: 693882050000000000000632D	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Percutaneous Nephrostomy Sets Basic UDI-DI: 693882050000000000000282B	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Locking Drainage Catheter Basic UDI-DI: 693882050000000000000392G	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
ERCP Guidewire Basic UDI-DI: 69388205000000000000040ZW	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Percutaneous Access Set Basic UDI-DI: 693882050000000000000382E	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Infusion Sets with needleless adapter Basic UDI-DI: 693882050000000000000252S	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Drainage Catheter Sets Basic UDI-DI:	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Introducer Needles Basic UDI-DI: 6938820500000000000002627	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni MDD/AIMDD urządzenie	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Introducer Sets Basic UDI-DI: 693882050000000000000011ZP	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Transradial Introducer Sets Basic UDI-DI: 693882050000000000000030ZT	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Hemodialysis Catheterization Kit Basic UDI-DI: 693882050000000000000021ZS	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Hemodialysis Catheterization Kit Basic UDI-DI: 6938820500000000000000662K	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Hemodialysis Catheterization Kit Basic UDI-DI: 6938820500000000000000672M	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Angiographic Syringes Basic UDI-DI: 693882050000000000000001ZL	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Disposable Infusion Pumps Basic UDI-DI: 6938820500000000000000652H	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych nie-WET klasy II b	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps Basic UDI-DI: 6938820500000000000000642F	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych nie-WET klasy II b	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Disposable Pressure Transducers Basic UDI-DI: 6938820500000000000000192A	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych nie-WET klasy II b	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni MDD/AIMDD urządzenie	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
I.V Cannulas Basic UDI-DI: 69388205000000000000002423	Klasa IIa	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197
Injection Cap Basic UDI-DI: 6938820500000000000000592N	Klasa I wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certificate # HD 60144232 0001 NB #0197

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem i za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
N/A	N/A	N/A	N/A

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie możliwe do przesłania dla	Działanie
2024/04/02	SCWME CL607 202404-02	Początkowe wydanie