



## Ente Certificazione Macchine

Jednostka Notyfikowana nr 1282 – Laboratorium Badawcze – Nr 121697 PJLA  
Autoryzowana jednostka szkoleniowa nr 6737 – Jednostka Kontrolna

---



PISMO POTWIERDZAJĄCE  
W RAMACH ROZPORZĄDZENIA UE 2023/607  
DOT. „LEGACY DEVICES”  
ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC

**NR REFERENCYJNY 18/F**



# Ente Certificazione Macchine

---

## MedXpress Pro

---

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: BE-MF-000012382

Adres: Slachthuislaan 1 bus 102, 3000 Leuven, Belgia

Referent: Pan Peter Frederickx

PISMO POTWIERDZAJĄCE  
W RAMACH ROZPORZĄDZENIA UE 2023/607  
DOT. „*LEGACY DEVICES*”  
ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC



## Ente Certificazione Macchine

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

**Ente Certificazione Macchine srl (ECM)**, Jednostka Notyfikowana (NB) akredytowana zgodnie z przepisami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **1282 w NANDO**, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z **MedXpress Pro**.

Ponadto, w ramach niniejszego pisma potwierdza się, że **ECM**, w stosownych przypadkach, podpisała pisemną umowę z **MedXpress Pro** regulującą przeniesienie działalności nadzorczej zgodnie z art. 120 ust. 3e MDR zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607.

Wyroby stanowiące przedmiot formalnego wniosku i pisemnej umowy, o których mowa powyżej, zostały wymienione w poniższych tabelach. W **tabeli 1** wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których **ECM** jest również odpowiedzialna za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W **tabeli 2** wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale **ECM** nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru nad 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 2021r. i przed 20 marca 2023r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przed dniem 20 marzec 2023 dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał dla wskazanych wyrobów odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59(1) MDR lub art. 97(1) MDR.

Poniżej przedstawiono daty okresów przejściowych, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania ciągłej zgodności dokumentacji producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3 MDR (zmienionego przez UE 2023/607).

- 26 maj 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudzień 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudzień 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudzień 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które zostały zgodnie z przepisami MDR zakwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

**Ente Certificazione Macchine srl**  
LUCA BEDONNI  
*/-/ podpis nieczytelny*



## Ente Certificazione Macchine

**Tabela 1: Wyroby, dla których ECM jest także odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującej dyrektywy:**

Nazwa wyrobu lub Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (propozycja wytwórcy zweryfikowana w trakcie oceny wniosku)	W przypadku, kiedy wyrób MDR jest zamiennikiem, należy wskazać właściwy wyrób MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD właściwe dla wyrobów stanowiących przedmiot wniosku MDR wraz z identyfikacją właściwej jednostki notyfikowanej
EZCOVER® osłony na głowicę	<input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (nie zwolniony) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniony) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I (wyroby dostarczane w warunkach sterylnych) <input type="checkbox"/> Klasa I (wyroby z funkcją pomiarową) <input type="checkbox"/> Klasa Ir (wyroby zaklasyfikowane jako instrumenty chirurgiczne wielorazowego użytku)	<input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu MDD/AIMDD: nazwa wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja MDD/AIMDD ECM20MDD010 rew.1, wydany przez Ente Certificazione Macchine srl, Organ Kompetentny o numerze 1282  <input type="checkbox"/> nie dotyczy

**Tabela 2: Wyroby, dla których ECM NIE jest odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującej dyrektywy: nie dotyczy**