

DZIAŁ URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Granarolo dell'Emilia (BO), 20.12.2023 CL1/V3

Szanowni Państwo,

Medcare Saglik Urunleri San. ve Tic. A.S.

Fatih Mah. Camlik Cad. No:54 35414 Gaziemir/Izmir, TURCJA

Pismo potwierdzające status jednostki notyfikowanej

Referencja: CERBO0291222

Do kogo to może dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, podpisanej umowy oraz odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 dotyczące przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem potwierdzamy, że Kiwa Cermet Italia, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z pkt. 4.3, pierwszy akapit załącznika VII MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z pkt. 4.3, drugi akapit załącznika VII MDR z następującym producentem:

Medcare Saglik Urunleri San. ve Tic. A.S.

Fatih Mah. Camlik Cad. No:54 35414 Gaziemir/Izmir, TURCJA

Numer SRN (jeśli dostępny): TR-MF-000023643

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz wyżej wymienioną pisemną umową są wymienione w poniższych tabelach.

Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto umowę pisemną oraz dla których jednostka notyfikowana (NB) jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto umowę pisemną, ale jednostka notyfikowana (NB) nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez wycofania, niniejsze pismo również potwierdza, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59(1) MDR lub odpowiednio art. 97(1) MDR do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogram przejściowy, który dotyczy wyrobów objętych tym pismem, przy założeniu, że producent nadal spełnia inne warunki określone w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawia się następująco:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy III wykonywanych na zamówienie, wszczepialnych
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów klasy IIb wszczepialnych, z wyjątkiem

- technologii dobrze ugruntowanych (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, igły, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzanych na rynek w warunkach sterylnych lub z funkcją pomiarową
 - 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagały zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagały jej zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne)

W imieniu jednostki notyfikowanej,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Kierownik Działu Wyrobów Medycznych

Podpisano cyfrowo
ALESSIA FRABETTI
Data: 26/09/2024 16:03:10

Tabela 1: Wyroby objęte tym pismem i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór:

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI	Klasyfikacja MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie pre-aplikacyjnym)	Identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD oraz identyfikacja jednostki notyfikowanej
Sterylnie jednorazowe fartuchy chirurgiczne (standardowe, wzmocnione)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Sterylnie jednorazowe serwety chirurgiczne (np. do laparotomii)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Zestawy sterylnych jednorazowych serwet chirurgicznych (np. zestaw ogólny)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Sterylnie jednorazowe osłony sprzętu (np. osłony mikroskopu, fluoroskopu)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984

Tabela 2: Wyroby objęte tym pismem i dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór:
(Brak wyrobów w tej sekcji)

Historia rewizji pisma

Rev.	Data	Akcja
00	20.12.2023	Pierwsze wydanie
01	26.09.2024	Podpisanie oferty odpowiedniego nadzoru MDD

Dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się pod adresem medical@kiwa.com lub telefonicznie: +39.051.4593.111