

TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwaga tłumacza: Dane teleadresowe BSI Group na dole każdej strony dokumentu.]

bsi.

Medical Components, Inc..
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
USA

dnia 03 stycznia 2024 roku

Pismo poświadczające Jednostki Notyfikowanej
Dotyczy: EU2023-607/701578

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy, i właściwego nadzoru w ramach Przepisu UE 2023/607 zmieniającego Przepisy (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 odnośnie warunków tymczasowych dla pewnych wyrobów medycznych i diagnostycznych wyrobów medycznych in-vitro.

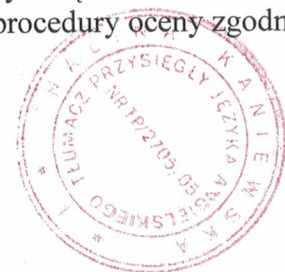
Niniejsze pismo poświadcza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, Jednostka Notyfikowana (NB), wyznaczona na podstawie Przepisu (UE) 2017/745 (MDR) i identyfikowana numerem **2797** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodny z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z Działem 4.3, drugi podpunkt Aneksu VII MDR z następującym producentem:

Medical Components, Inc..
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
USA

Numer SRN (jeśli dostępny): US-MF-000008230

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową wspomnianą powyżej zostały określone w Tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, podpisano pisemną umowę i wobec których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, podpisano pisemną umowę, ale wobec których NB nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatów MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że kompetentny urząd Państwa Członkowskiego udzielił uchylecia lub zwolnienia ze stosowanej procedury oceny zgodności



zgodnie z Artykułem 59(1) MDR lub Artykułem 97(1) MDR odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 roku w stosunku do odpowiednich wyrobów.

Tymczasowe granice czasowe mające zastosowanie wobec wyrobów objętych tym pismem, pod warunkiem nieprzerwanej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w Artykule 120.3c MDR (zmienionej przez (UE) 2023/607), określone są poniżej:

- 26 maja 2026 roku dla wyrobów do implantacji klasy III wyprodukowanymi na zamówienie
- 31 grudnia 2027 roku dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET – szwy, staple, wypełnienia dentystyczne, klamry dentystyczne, korony zębowe, śruby, kliny, szpilki, klamry i łączniki)
- 31 grudnia 2028 roku dla innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzanych na rynek w sterylnych warunkach lub o funkcji wykonywania pomiarów.
- 31 grudnia 2028 roku dla wyrobów nie wymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

[nieczytelny podpis]

Graeme Tunbridge
Starszy Vice-Prezes, Wyroby Medyczne

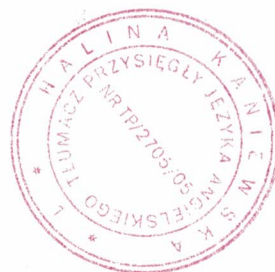


Tabela 1: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których Jednostka Notyfikowana jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednią Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Pro-PICC Valved Pro-PICC Jet-PICC PFM-PICC	Klasa III	nie dotyczy	CE 662604; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Porty Dignity, Pro-Fuse I Jet CT	Klasa III	nie dotyczy	CE 662596; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Vascu-PICC	Klasa III	nie dotyczy	CE 662605; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
1.9F 2.6F Vascu-PICC	Klasa III	nie dotyczy	CE 662605; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Pro-Line CVC	Klasa III	nie dotyczy	CE 662598; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Vascu-Line CVC	Klasa III	nie dotyczy	CE 662598; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
CT Midline / Arch Fio	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych non-WET Klasy IIb	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow Duo-Jet Nikkiso Duo-Flow	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Hemo-Cath® ST Nikkiso Hemo-Cath ST	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Split®	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow® III Duo-Jet® III Nikisso Duo-Flow® III	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
T-3® CT	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow® Soft-Line Duo-Jet® Soft-Line Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line®	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow® 400XL	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow® Side x side Jet Cath® Side x Side Nipro Jet Cath® Side x Side Nikkiso Duo-Flow® Side x Side	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Tri-Flow Jet Tri-Flow Nipro tri-Flow Nikkiso Tri-Flow	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797



Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Medcomp® Femoral Jet Femoral Nipro Femoral	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Free Flow ST Jet Free Flow ST	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Trio-CT®	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Medcomp® Subclavian Jet Subclavian	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Prowadnice Medcomp® Prowadnice Jet	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616021; nr JN 2797
Zestaw prowadników Medcomp® Micro-Stick Zestaw prowadników Jet Micro-Stick®	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Prowadnik Medcomp Valved Peeable Prowadnik Jet Valved Peelable	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Prowadnica Prowadnik Strzykawka	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616021; nr JN 2797
Wyrób Zabezpieczający Cewnik Statlock® Tesio® Wyrób Zabezpieczający Cewnik Statlock® PICC Plus Wyrób Zabezpieczający Cewnik Statlock® Duo-Jet®	Wyrób Klasy I wprowadzany na rynek w sterylnych warunkach	nie dotyczy	CE 616021; nr JN 2797
Tuneler Medcomp®	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Dylator Medcomp® Dylator Jet	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Igła prowadnika Medcomp® Igła prowadnika Jet	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Duo-Flow® Soft-Line Duo-Jet® Soft-Line Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line®	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Koncowa nakrętka Medcomp®	Wyrób Klasy I wprowadzany na rynek w sterylnych warunkach	nie dotyczy	CE 616021; nr JN 2797
Adapter “Y”	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Prowadnik Medcomp® Peelable Prowadnik Jet Peelable Zestaw prowadników	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797



Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Zestaw do infuzji Pro-Lock™ CT Safety	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych non-WET Klasy IIb	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Cewnik otrzewnowy serii I Cewnik otrzewnowy serii Jet I Cewnik otrzewnowy serii Nipro I Cewnik otrzewnowy serii V Cewnik otrzewnowy serii Jet V	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych non-WET Klasy IIb	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Adapter Barbed Luer Lock Adapter Titanium Luer Sonda cewnika Sonda tunelująca	Klasa IIa	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Cewnik Symetrex® Cewnik Symetrex® z bocznymi dziurkami	Klasa III	nie dotyczy	CE 653207; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Roztwór zabezpieczający cewnik DuraLock 4.0%	Klasa III	nie dotyczy	CE 616020; nr JN 2797
Cewniki do długoterminowej hemodializy 10F Hemo-Cath	Klasa III	nie dotyczy	CE 663428; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Cewnik żylny Vascu-Line SL/JET LT CVC Central	Klasa III - wszczepialne	nie dotyczy	CE 662601; nr JN 2797 CE 616020; nr JN 2797
Vascu-PICC Taperless, Jet-PICC Taperless	Klasa III - wszczepialne	nie dotyczy	CE 662605; nr JN 2797 CE 616021; nr JN 2797
Valved Vascu-PICC, Valved Jet-PICC	Klasa III - wszczepialne	nie dotyczy	CE 662605; nr JN 2797 CE 616021; nr JN 2797



Tabela 2: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których Jednostka Notyfikowana **NIE** jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednia Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia wersji pisma potwierdzającego

Data	Działanie
2023/10/16	Wstępne wydanie
2024/01/03	Dodanie następujących wyrobów do listy: Cewnik żylny Vascu-Line ST/JET LT CVC Central, Vascu-PICC Taperless, Jet-PICC Taperless Valved Vascu-PICC, Valved Jet-PICC

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń17.05.2024..... Rep. nr377/2024.....

