

Białystok, 16.04.2024r.

**Do: wszystkich zainteresowanych**

**Dotyczy: certyfikacja wyrobów medycznych - ważność certyfikatów CE i DoC w kontekście rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących wyrobów medycznych.**

**Szanowni Państwo,**

w związku z obowiązującymi nowymi przepisami UE w zakresie wyrobów medycznych (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie MDR) oraz zbliżającymi się ważnymi terminami, w szczególności dla producentów, warunkującymi dostępność niektórych wyrobów medycznych na rynku po 26 maja 2024r zawiadamiamy jak poniżej.

Firma Medilab Sp. z o.o., dystrybutor środków dezynfekcyjnych (zarejestrowanych jako produktu biobójcze oraz wyroby medyczne), na podstawie informacji uzyskanych od swoich dostawców potwierdza, że producenci preparatów z naszej oferty dostosowali się do nowych przepisów prawnych (w tym firma Diversey, Lysoform, FrankLab, NW-Chemie, Tecnos, Zepf, Vesimin). W związku z tym, wyroby medyczne z naszego portfolio będą niezmiennie udostępniane na rynku. Oznacza to, że Wytwórcy z którymi współpracujemy spełnili wszystkie obowiązujące warunki określone w rozporządzeniu UE 2023/607. Tym samym mogą skorzystać z ustanowionych okresów przejściowych z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR:

- 26 maja 2026 r. - w przypadku wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III;
- 31 grudnia 2027 r. - w przypadku wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. - w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wskazanych w pkt a), klasy IIa oraz klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową;
- 31 grudnia 2028 r. - w przypadku wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Wobec powyższego informujemy, że poszczególne dostępne dotychczas certyfikaty zgodności (z terminem ważności w większości przypadków do 26.05.2024r.) oraz deklaracje zgodności producentów wydane na podstawie Dyrektywy 93/42/EEC, zachowują swoją ważność do powyżej wskazanych okresów przejściowych (w zależności od klasy danego WM) oraz stanowią podstawę dalszego legalnego wprowadzania do obrotu tychże produktów.

Z poważaniem,

**PREZES ZARZĄDU**  
„MEDILAB” Sp. z o.o.

*Michał Zabłocki*