

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Business Stream Products
Jednostka Certyfikująca

[logo oraz treść:] TÜV Rheinland®
LGA [znak graficzny]

Precyzyjnie dokładny.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH .51105 Köln

Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska

Kontakt
Tel. +49 911 655-5225
E-mail: medical-products@de.tuv.com
Data 12 czerwca 2024 r.

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Numer referencyjny: ASCOR_PLAQ0_HZ_2024_05_22/84975894

Do wszystkich zainteresowanych,

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 odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Jednostka Notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem JN 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Punktem 4.3, podpunkt pierwszy Aneksu VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Punktem 4.3, podpunkt drugi Aneksu VII do MDR z następującym producentem:

Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska
PL-MF-000039971

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach: Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i względem których JN jest również odpowiedzialne za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad danymi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatem zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/32/EWG (MDD), która wygasła po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez jej wycofania, niniejsze pismo potwierdza, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od procedury zgodności z wymaganiami w odniesieniu do art. 59(1) MDR lub art. 97(1) MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

[na lewym marginesie treść:]

9/610 E 10.10 © TÜV, TÜV są zarejestrowanymi znakami handlowymi. Utylizacja i zastosowanie wymagają wcześniejszego zatwierdzenia.

[na prawym marginesie strony treść:]

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH



Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy
Siedziba
Tillystrasse 2
90431 Norymberga

Telefon Tel. +49 911 655-5225
Faks +49 911 655-5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd
Dyplomowany inż. Thomas Weigand, rzecznik

Dypl.-Kfm. Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490
Przewodniczący Rady Nadzorczej
Dr inż. Michael Fübi

[w stopce tej i kolejnych stron znak:] MS-0048822, wersja 1

[kolejna strona]

-2-

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem stałego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120.3c MDR (zmienionym przez UE 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy #IIb z wyłączeniem dobrze opracowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony, śruby, kliny, płytki, druty, wkłady, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub mających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających go w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

/-/ podpis nieczytelny

Jarosław Pyclik

2024.06.12

08: 32:07 +02 '00'

Jarosław Pyclik
Organ certyfikacyjny

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem i w odniesieniu do których NB jest odpowiedzialne również za odpowiedni nadzór nad danymi wyrobami w ramach stosownej Dyrektywy:



Nazwa wyrobu lub Podstawowe UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie przed zastosowaniem)	Jeśli wyrób MDR stanowi wyrób zastępczy, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
[treść w języku polskim:] Pompa infuzyjna jednostrzykawkowa AP14	IIb nieimplantowalna	nie dotyczy	HD 60147250 0001 #0197
[treść w języku polskim:] Pompa infuzyjna dwustrzykawkowa AP24+	IIb nieimplantowalna	nie dotyczy	HD 60147250 0001 #0197
[treść w języku polskim:] Pompa infuzyjna wolumetryczna AP31	IIb nieimplantowalna	nie dotyczy	HD 60147250 0001 #0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem i za które JN NIE jest odpowiedzialne również za odpowiedni nadzór nad danymi wyrobami w ramach stosownej Dyrektywy:

Nazwa urządzenia lub Podstawowego UDI- DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie przed zastosowaniem)	Jeśli wyrób MDR stanowi wyrób zastępczy, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Brak			

-3-

Historia rewizji pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie JN identyfikowalne do każdej wersji pisma	Działanie
2024-06-12	ASCOR_CL607_2024_06_11	Pierwsze wydanie

Nr Repertorium: 376/06/2024

Ja, niżej podpisana, Iwona Duma, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zarejestrowany na liście tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/2041/05, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem oryginalnego dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

6020=5 stron poświadczonych

Warszawa, 14 czerwca 2024 r.

