

Arthrex, Inc.

1370 Bulwar Creekside
Naples
Floryda
34108-1945
USA

8 kwietnia 2024 roku

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej
Numer referencyjny: EU2023-607/825310

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że Jednostka Notyfikowana, **BSI Group The Netherlands B.V.**, wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** w systemie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3 Ustęp 1 Załącznika VII do Rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Sekcją 4.3 Ustęp 2 Załącznika VII do Rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Arthrex, Inc.
1370 Bulwar Creekside
Naples
Floryda
34108-1945
USA

Numer SRN (jeśli jest dostępny): US-MF-000019271

Wyroby, których dotyczy wniosek formalny i pisemna umowa, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W Tabeli 1 wskazano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wspomnianymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

W Tabeli 2 wskazano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

Co do wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r. nie zostały wycofane, pismo to potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowody na to, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z – odpowiednio - art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do wspomnianych wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem że producent nadal spełnia pozostałe warunki określone w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. - w przypadku wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. - w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. - dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. - w przypadku wyrobów, które nie wymagają zaangażowania Jednostki Notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagają tego na podstawie MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
Biowchłaniające kotwice <ul style="list-style-type: none"> Bio Corkscrew BioComposite Corkscrew Bio PushLock BioComposite PushLock Bio SwiveLock BioComposite SwiveLock Bio SutureTaks BioComposite SutureTaks	Klasa III	N/D	Certyfikat CE 90272; NB 2797
Bioabsorbable Screw and Pin Devices <ul style="list-style-type: none"> FastThread Biocomposite Interference Screws Biocomposite Tenodesis Screw Bio Interference Screw Biocomposite Interference Screw RetroScrew Femoral RetroScrew Reverse Thread RetroScrew Tibial Biocomposite RetroScrew Delta Tapered 	Klasa III	N/D	Certyfikat CE 621227; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> Trim-It Drill and Spin Pins Implant Delivery System, Trim-It Chondral Dart Bio TransFix Biocomposite TransFix 			
Bio-Compression Screw Corkscrew Anchor Devices	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Pushlock Anchor Devices	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Swivelock Anchor Devices	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
FasTak and SutureTak Anchor Devices	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
FiberTak Anchor Devices	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Fluid Management Devices <ul style="list-style-type: none"> Surgical irrigation tubing set Arthroscopic irrigation/insufflation system Foot-switch, electrical Decontamination floor mat	Klasa IIa	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Imaging System Devices <ul style="list-style-type: none"> Rigid arthroscope Rigid optical laparoscope Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, single use Rigid endoscope sheath Rigid endoscope adaptor 	Klasa IIa	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> Rigid endoscopic cannula Arthroscopic surgical procedure kit Orthopaedic trocar Rigid endoscope obturator Laparoscopic trocar blade Arthroscopic access cannula obturator Sterilizer container Endoscope video camera Surgical camera holder Medical image management system Electrical-only medical device connection cable <p>Surgical torque wrench</p>			
<p>Blood and Bone Marrow Processing Devices</p> <ul style="list-style-type: none"> Surgical tissue/fluid collection bag Centrifuge bucket/tube holder Centrifuge bucket/tube holder adaptor Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated Bone marrow biopsy procedure kit Blood centrifugation systems containment kit 	Klasa IIa	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> Apheresis system Haematological concentrate system kit, platelet concentration Apheresis Devices Haematological concentrate system kit, platelet concentration Bone graft funnel Custom-made orthopaedic surgical guide <p>General purpose syringe</p>			
<p>Shaver and Power Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> Orthopaedic bur Arthroscopic shaver system blade Sagittal surgical saw blade Reciprocating surgical saw blade Oscillating surgical saw blade Fluted surgical drill Foot-switch, electrical Electrical mains power cable Electrical-only medical device connection cable drilling power tool attachment Arthroscopic shaver system Arthroscopic shaver system handpiece 	Klasa IIa	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
Surgical power tool system handpiece, sawing, rechargeable battery-powered			
Cinch Devices tendon/ligament bone anchor	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
TightRope Devices <ul style="list-style-type: none"> Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated tendon/ligament bone anchor Orthopaedic bone washer Internal orthopaedic fixation system, plate/screw, non-bioabsorbable Internal orthopaedic fixation system, cerclage wire/cable Polyolefin suture, multifilament	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Button Devices <ul style="list-style-type: none"> Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated tendon/ligament bone anchor Polyolefin suture, multifilament	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Suture Devices <ul style="list-style-type: none"> Polyolefin suture, multifilament Suture/needle passer	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Electrosurgical Devices <ul style="list-style-type: none"> Open-surgery electrosurgical handpiece/electrode, bipolar Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar 	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar Foot-switch, electrical Console, electrical			
Plate Devices <ul style="list-style-type: none"> Internal orthopaedic fixation system Orthopaedic bone washer Orthopaedic bone pin, non-bioabsorbable	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Screw Devices <ul style="list-style-type: none"> Internal orthopaedic fixation system Orthopaedic bone screw	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Wedge Devices Internal orthopaedic fixation system	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Staple Devices Surgical Staple	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialne, inne niż WET	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Class I Instruments <ul style="list-style-type: none"> Limb Positioner 	Wyrób klasy I wprowadzany do obrotu w stanie sterylnym	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Class I Instruments <ul style="list-style-type: none"> Ruler Tendon/ligament graft preparation station	Urządzenie klasy I z funkcją pomiarową	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797
Class IIa Instruments <ul style="list-style-type: none"> Prosthesis Trials Prosthesis Targeter Pins Prosthesis Sizing Guide Spacer Block Cutting Block Resection Block 	Klasa IIa	N/D	Certyfikat CE 85507; NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • Cutting Guide • Protector Post • Defect Gauge • Stylus • Osteotome blades • Orthopaedic Implant inserter / extractor • Orthopaedic Implant Driver • Surgical Screwdriver • Bone Punch • Orthopaedic prosthesis implantation instrument • Drive Shaft • Plate Elevator • Trim-IT Depth Gauge • Depth Device • Blades • Parallel Graft Knife Blade • Osteotome Blade • Stripper Blade • Stripper/Cutter • Graft Cutting Blade • CapsuleCut Blade • PFJ Blade Kit • Saw • Suture knot pusher • Suture needle passer • suturing needle • Suture Tensioner • Suture Passer 			

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • Scorpion Needle • SutureLasso Needle • Portal Dilation Needle • ZoneNavigator™ System Cannula • ZoneNavigator™ System Handle • SutureLasso • Suture Passing Wire • Graft Passing Wire • Obturator • Suturing Set • Guide Pin • Suture Passing Wire • Suture Passing K-Wire • Suture Pin • Suture Tensioner • Humeral SuturePlate™ Temporary Compression Device • Surgical Drills • Drill Bits • Counterbore • Drill Guide • Drill Sleeve • Drill Tip Guide Pin • Drill/Depth Guide • Surgical Drills • Surgical drill bit • Drill Tip Guide Pin • Drill Pin 			

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • Flipcutter • Shaver Drill • Drill Guide • Drill Guide Needle • Reamer • Reamer Sleeve • Reamer Adapter • Stripper Cutter • Broach • Chisel • Trephine • Implant Trials • Surgical implant template • Implant Sizing Guide • Rasp • Dilators • OATS Harvester Set • Graft Harvester • Graft Spreader • OATS Autograft Transfer System • OATS Allograft Transfer System • OATS Instruments Set/Kits • Graft Harvesting Kit • OATS Cutting Kit • Needles • Cannula • Instrument Kits • Guide Wire • Knife 			

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • BB-Tak • Centeline Endoscopic Soft Tissue Release Instrument • EndoBlade Gastroc Recession System • EndoBlade Plantar Fascia Release System • Schanz Pin • Guide Pin • Targeter Pin • Lasso • Traction Post • Obturator • Allograft Plug Delivery Sleeve • Expanula • Portal Skid • Templates • Pins • Spear • Fingershield • Tendon Shuttle • Offset Guide • BB-Tak • Guide Pin • Bone Tap • Fixation Pin • Steinmann Pin • Schanz Pin • Osteotome Blade • Traction Screw • Threaded Pin 			

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • Guide Wire • Bone Gouge • Gemini SR8 • Hudson Adapter • Trim-IT Cannula Switching Stick • Osteotomy Wedge • Constant Guide • Depth Device • Depth Gauge • Tamp • Hook Arm • Marking Hook • Triple Play Device • Marking Hook • Metatarsal Pusher • Shim • Alignment Rod • Finishing Guide • Bone Caliper • K-wire • Depth Guide • Guide Pin Sleeve • Correction Guide • Depth Device • Depth Device/Countersink • Pin Guide • Locking Guide • Speed Guide • C-Ring Guide • Parallel Offset Guide 			

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
<ul style="list-style-type: none"> • Cutting Guide • Guide Wire • Punch • Insertion Instrument for Trim-It Drill Pin • Screw Insertion Kit • Bone Tap • Suction Cobb • Button Inserter • Fibulock Removal Kit • Screw Sizer • Implant instrument kits/sets • Bone Tap • Easy Out Screw Remover • Alignment Pin • Graft Retriever • OATS Collared Pin • OATS Alignment Stick • Graft Inserter • Graft Sizer • Graft Harvesting Cutting Guide • Graft Harvester • Graft Passing Wire • Graft Tube <p>GraftLink Prep Attachment</p>			

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na wstępnym etapie składania wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numery referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
N/D	N/D	N/D	Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Historia zmian w potwierdzeniu

Data	Działanie
2024/04/08	Pierwsze wydanie

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

08th of April 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/825310

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

SRN Number (if available): US-MF-000019271

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 15

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



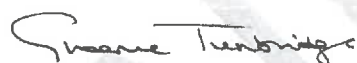
corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Bioabsorbable Anchor Devices <ul style="list-style-type: none"> • Bio Corkscrew • BioComposite Corkscrew • Bio PushLock • BioComposite PushLock • Bio SwiveLock • BioComposite SwiveLock • Bio SutureTaks BioComposite SutureTaks	Class III	N/A	Certificate CE 90272; NB 2797
Bioabsorbable Screw and Pin Devices <ul style="list-style-type: none"> • FastThread Biocomposite Interference Screws • Biocomposite Tenodesis Screw • Bio Interference Screw • Biocomposite Interference Screw • RetroScrew Femoral • RetroScrew Reverse Thread • RetroScrew Tibial • Biocomposite RetroScrew • Delta Tapered 	Class III	N/A	Certificate CE 621227; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> Trim-It Drill and Spin Pins Implant Delivery System, Trim-It Chondral Dart Bio TransFix Biocomposite TransFix Bio-Compression Screw 			
Corkscrew Anchor Devices	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Pushlock Anchor Devices	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Swivelock Anchor Devices	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
FasTak and SutureTak Anchor Devices	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
FiberTak Anchor Devices	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Fluid Management Devices <ul style="list-style-type: none"> Surgical irrigation tubing set Arthroscopic irrigation/insufflation system Foot-switch, electrical Decontamination floor mat	Class IIa	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Imaging System Devices <ul style="list-style-type: none"> Rigid arthroscope Rigid optical laparoscope Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, single use Rigid endoscope sheath Rigid endoscope adaptor 	Class IIa	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> Rigid endoscopic cannula Arthroscopic surgical procedure kit Orthopaedic trocar Rigid endoscope obturator Laparoscopic trocar blade Arthroscopic access cannula obturator Sterilizer container Endoscope video camera Surgical camera holder Medical image management system Electrical-only medical device connection cable <p>Surgical torque wrench</p>			
<p>Blood and Bone Marrow Processing Devices</p> <ul style="list-style-type: none"> Surgical tissue/fluid collection bag Centrifuge bucket/tube holder Centrifuge bucket/tube holder adaptor Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated Bone marrow biopsy procedure kit Blood centrifugation systems containment kit 	Class IIa	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Apheresis system • Haematological concentrate system kit, platelet concentration • Apheresis Devices • Haematological concentrate system kit, platelet concentration • Bone graft funnel • Custom-made orthopaedic surgical guide <p>General purpose syringe</p>			
<p>Shaver and Power Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthopaedic bur • Arthroscopic shaver system blade • Sagittal surgical saw blade • Reciprocating surgical saw blade • Oscillating surgical saw blade • Fluted surgical drill • Foot-switch, electrical • Electrical mains power cable • Electrical-only medical device connection cable • drilling power tool attachment • Arthroscopic shaver system • Arthroscopic shaver system handpiece 	Class IIa	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surgical power tool system handpiece, sawing, rechargeable battery-powered			
Cinch Devices tendon/ligament bone anchor	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
TightRope Devices <ul style="list-style-type: none"> Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated tendon/ligament bone anchor Orthopaedic bone washer Internal orthopaedic fixation system, plate/screw, non-bioabsorbable Internal orthopaedic fixation system, cerclage wire/cable Polyolefin suture, multifilament	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Button Devices <ul style="list-style-type: none"> Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated tendon/ligament bone anchor Polyolefin suture, multifilament	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Suture Devices <ul style="list-style-type: none"> Polyolefin suture, multifilament Suture/needle passer	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Electrosurgical Devices <ul style="list-style-type: none"> Open-surgery electrosurgical handpiece/electrode, bipolar Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar 	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar Foot-switch, electrical Console, electrical			
Plate Devices <ul style="list-style-type: none"> Internal orthopaedic fixation system Orthopaedic bone washer Orthopaedic bone pin, non-bioabsorbable	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Screw Devices <ul style="list-style-type: none"> Internal orthopaedic fixation system Orthopaedic bone screw	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Wedge Devices Internal orthopaedic fixation system	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Staple Devices Surgical Staple	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Class I Instruments <ul style="list-style-type: none"> Limb Positioner 	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Class I Instruments <ul style="list-style-type: none"> Ruler Tendon/ligament graft preparation station	Class I device with a measuring function	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797
Class IIa Instruments <ul style="list-style-type: none"> Prosthesis Trials Prosthesis Targeter Pins Prosthesis Sizing Guide Spacer Block Cutting Block Resection Block 	Class IIa	N/A	Certificate CE 85507; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Cutting Guide • Protector Post • Defect Gauge • Stylus • Osteotome blades • Orthopaedic Implant inserter / extractor • Orthopaedic Implant Driver • Surgical Screwdriver • Bone Punch • Orthopaedic prosthesis implantation instrument • Drive Shaft • Plate Elevator • Trim-IT Depth Gauge • Depth Device • Blades • Parallel Graft Knife Blade • Osteotome Blade • Stripper Blade • Stripper/Cutter • Graft Cutting Blade • CapsuleCut Blade • PFJ Blade Kit • Saw • Suture knot pusher • Suture needle passer • suturing needle • Suture Tensioner • Suture Passer 			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Scorpion Needle • SutureLasso Needle • Portal Dilation Needle • ZoneNavigator™ System Cannula • ZoneNavigator™ System Handle • SutureLasso • Suture Passing Wire • Graft Passing Wire • Obturator • Suturing Set • Guide Pin • Suture Passing Wire • Suture Passing K-Wire • Suture Pin • Suture Tensioner • Humeral SuturePlate™ Temporary Compression Device • Surgical Drills • Drill Bits • Counterbore • Drill Guide • Drill Sleeve • Drill Tip Guide Pin • Drill/Depth Guide • Surgical Drills • Surgical drill bit • Drill Tip Guide Pin • Drill Pin 			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Flipcutter • Shaver Drill • Drill Guide • Drill Guide Needle • Reamer • Reamer Sleeve • Reamer Adapter • Stripper Cutter • Broach • Chisel • Trephine • Implant Trials • Surgical implant template • Implant Sizing Guide • Rasp • Dilators • OATS Harvester Set • Graft Harvester • Graft Spreader • OATS Autograft Transfer System • OATS Allograft Transfer System • OATS Instruments Set/Kits • Graft Harvesting Kit • OATS Cutting Kit • Needles • Cannula • Instrument Kits • Guide Wire • Knife 			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • BB-Tak • Centeline Endoscopic Soft Tissue Release Instrument • EndoBlade Gastroc Recession System • EndoBlade Plantar Fascia Release System • Schanz Pin • Guide Pin • Targeter Pin • Lasso • Traction Post • Obturator • Allograft Plug Delivery Sleeve • Expanula • Portal Skid • Templates • Pins • Spear • Fingershield • Tendon Shuttle • Offset Guide • BB-Tak • Guide Pin • Bone Tap • Fixation Pin • Steinmann Pin • Schanz Pin • Osteotome Blade • Traction Screw • Threaded Pin 			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Guide Wire • Bone Gouge • Gemini SR8 • Hudson Adapter • Trim-IT Cannula Switching Stick • Osteotomy Wedge • Constant Guide • Depth Device • Depth Gauge • Tamp • Hook Arm • Marking Hook • Triple Play Device • Marking Hook • Metatarsal Pusher • Shim • Alignment Rod • Finishing Guide • Bone Caliper • K-wire • Depth Guide • Guide Pin Sleeve • Correction Guide • Depth Device • Depth Device/Countersink • Pin Guide • Locking Guide • Speed Guide • C-Ring Guide • Parallel Offset Guide 			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<ul style="list-style-type: none"> • Cutting Guide • Guide Wire • Punch • Insertion Instrument for Trim-It Drill Pin • Screw Insertion Kit • Bone Tap • Suction Cobb • Button Insertor • Fibulock Removal Kit • Screw Sizer • Implant instrument kits/sets • Bone Tap • Easy Out Screw Remover • Alignment Pin • Graft Retriever • OATS Collared Pin • OATS Alignment Stick • Graft Insertor • Graft Sizer • Graft Harvesting Cutting Guide • Graft Harvester • Graft Passing Wire • Graft Tube <p>GraftLink Prep Attachment</p>			

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is **NOT** responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/04/08	Initial issue