

Arthrex Inc
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108
2023-03-20

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej
Numery referencyjne: 651193, 85507, 651675

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 DQS Medizinprodukte GmbH, Jednostka Notyfikowana wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zarejestrowana pod numerem 0297 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 ust. 1 Załącznika VII do Rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 ust. 2 Załącznika VII do MDR z następującym producentem

Arthrex Inc
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108
2023-03-20

Numer SRN: 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 wniosek 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 Jednostki Notyfikowanej,



i.A. Dr. Daniel Siuda

Dyrektor ds. Regulacji Prawnych

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
Univers Revers Shoulder Prosthesis	Klasa III	N/D	Świadectwo #651193 ; NB# 2797
Partial joint resurfacing devices	Klasa III	N/D	Świadectwo #85507 ; NB# 2797
Univers Revers Universal Glenoid	Klasa III	N/D	Świadectwo #651193 ; NB# 2797
PE Keel and Peg Glenoid Shoulder Prosthesis System	Klasa III	N/D	Świadectwo #651675 ; NB# 2797
Eclipse Shoulder Prosthesis System	Klasa III	N/D	Świadectwo #651675 ; 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	Numer referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
Univers Apex Stem and Univers II	Klasa III	N/D	Świadectwo #651675 ; NB# 2797

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	Numer referencyjne do Certyfikatu MDD/AIMD dla urządzenia zgodnie z MDR, i numer identyfikacyjny JN
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian w potwierdzeniu

Data	Wewnętrzne odniesienia JN możliwe do prześledzenia dla każdej wersji pisma	Action
2024-03-20	31622632-1	Pierwsze wydanie

Arthrex Inc
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108
2023-03-20

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 651193, 85507, 651675

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, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 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, FL 34108
2023-03-20

SRN Number: 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 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 the Notified Body,



i.A. Dr. Daniel Siuda
Regulatory Affairs Manager

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
Univers Revers Shoulder Prosthesis	Class III	N/A	Certificate #651193 ; NB# 2797
Partial joint resurfacing devices	Class III	N/A	Certificate #85507 ; NB# 2797
Univers Revers Universal Glenoid	Class III	N/A	Certificate #651193 ; NB# 2797
PE Keel and Peg Glenoid Shoulder Prosthesis System	Class III	N/A	Certificate #651675 ; NB# 2797
Eclipse Shoulder Prosthesis System	Class III	N/A	Certificate #651675 ; 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
Univers Apex Stem and Univers II	Class III	N/A	Certificate #651675 ; NB# 2797

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-03-20	31622632-1	Initial issue