

Szanowni Państwo,

W związku ze zbliżającym się końcem pierwotnego okresu przejściowego nałożonego przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 7 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) chcielibyśmy wyjaśnić, że certyfikaty zgodności dla wyrobów medycznych certyfikowanych zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i dystrybuowanych przez firmę Arthrex Polska pozostają ważne mimo, iż widnieje na nich data 26 maja 2024 r. jako data ważności. Dodatkowo potwierdzamy, że dla wyrobów medycznych objętych w/w certyfikatami obowiązują nowe okresy przejściowe.

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie ze „starymi” dyrektywami (dyrektywy 90/385/EWG oraz 93/42/EWG), które były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały później wycofane, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie:

- do 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;
- do 31 grudnia 2028 r. – w przypadku wyrobów klasy IIb takich jak szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty koron zębowych, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki, klasy IIa oraz klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.

pod warunkiem, że spełnione są następujące wymogi w odniesieniu do samych wyrobów:

- wyroby te nadal spełniają wymogi odpowiednio dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG;
- nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;

oraz pod warunkiem, że:

nie później niż 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z rozporządzeniem MDR;

- nie później niż 26 maja 2024 r. producent lub jego upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu, oraz
- nie później niż 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu.

W nawiązaniu do powyższego pragniemy potwierdzić, że wyroby dystrybuowane przez Arthrex Polska spełniają w/w wymagania i zostały objęte nowymi okresami przejściowymi zgodnie z poniższą tabelą. Na potwierdzenie spełnienia wymagań rozporządzenia (UE) 2023/607 przekazujemy Państwu deklaracje producentów lub oświadczenia jednostek notyfikowanych.

Producent	Grupa produktów	Numer certyfikatu MDD	Jednostka notyfikowana certyfikująca wyroby zgodnie z MDR	Koniec przedłużonego okresu przejściowego/ ważności
Arthrex Inc	Univers Revers Shoulder Prosthesis Univers Revers Universal Glenoid	CE 651193	DQS	31.12.2027
	PE Knee and Peg Glenoid Shoulder Prosthesis System Eclipse Shoulder Prosthesis System Unvers Apex Stem Univers II	CE 651675	DQS	31.12.2027
	Bioabsorbable Screws and Pins	CE 621227	BSI	31.12.2027
	Bioabsorbable Anchors	CE 90272	BSI	31.12.2027
	Partial joint resurfacing devices	CE 85507	DQS	31.12.2027
	Electrosurgical Devices	CE 85507	BSI	31.12.2027
	Button and Sutures	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Plate , Screw, Wedge and Staple	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Anchors	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Fluid Management Devices (Pumps)	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Blood and Bone Marrow Devices	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Shaver and Power System Devices	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Imagine System Devices (Scopes)	CE 85507	BSI	31.12.2028
	Instrumentation	CE 85507	BSI	31.12.2028



HELPING SURGEONS TREAT THEIR PATIENTS BETTER

ASSAMed GmbH	Lavage Units	Z/18/04242E	TUV Nord	31.12.2028
Henke SAS Wolf GmbH	Endoscopes and accessories	CE 573751	BSI	31.12.2028
INNOTERE Paste CPC	Paste CPC	HD 60132956 0001	TUV Rheinland	31.12.2027
INTERCUS GmbH	Plates	HD 60143493 0001	TUV Rheinland	31.12.2028
MediPac GmbH	Cytrynian	HD 60131233 0001	TUV Rheinland	31.12.2028
Medline International France SAS	Procedure Packs	CE 597089	BSI	31.12.2028
Otto Ruetgers GmbH	Scalpel Blades	0703GB414191206	MedCert	31.12.2028
T.A.G. Medical Corporation	Flexible Reamer System	CE 32655	GMED SAS	31.12.2027
	Meniscal Repair Device	CE 32655	GMED SAS	31.12.2027
W.O.M. World of Medicine GmbH	Tube Sets	HD 1015743-1	TUV Rheinland	31.12.2028
	Pumps	HD 1015743-1	TUV Rheinland	31.12.2028

Z poważaniem,

Katarzyna Kuczkowska  
Regulatory Affairs Consultant