

## Deklaracja producenta

na podstawie rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem:

- ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 90/385/EWG dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) (certyfikatów zgodnych z dyrektywami) *i/lub*<sup>1</sup>
- spełnienia przez wyroby oraz przez nas, jako ich producenta, warunków dotyczących dalszego wprowadzania do obrotu i do używania

Nazwa producenta	Medizintechnik Promedt GmbH
Adres i dane kontaktowe producenta	Kleiner Moorweg 4 25436 Tornesch Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	DE-MF-000005360
Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	-/-
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	-/-
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	-/-

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	DNV MEDCERT GmbH
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0482
Numery certyfikatów zgodnych z dyrektywami, których dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	0542GB410180419
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodnym z dyrektywami przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	06.02.2023
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31.12.2028

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

My, jako producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wymienionego powyżej **certyfikatu zgodnego z dyrektywami** (jeśli certyfikatów jest więcej, patrz załączony wykaz) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*<sup>2</sup>
- wymienione w załączonym wykazie **wyroby** oraz my, jako ich producent, spełniamy warunki określone w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i do używania,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

**> Certyfikaty zgodne z dyrektywą** wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikaty zgodne z dyrektywą obejmujące wymienione wyroby wydano po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

*Wybierz odpowiednie stwierdzenia:*

- ☒ Wygasły *przed* dniem 20 marca 2023 r.:
  - ☐ Przed pierwotną datą ważności wskazaną w certyfikatach zgodnych z dyrektywami my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do oceny zgodności dotyczącej wyrobów objętych wygasłymi certyfikatami lub dotyczącej wyrobów mających zastąpić wspomniane wyroby, lub
  - ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od stosownej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać przedstawione na żądanie), lub
  - ☒ Właściwy organ zobowiązał producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, do przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać przedstawiona na żądanie)

*Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub nałożył zobowiązanie zgodnie z art. 97 ust. 1:*

- ☒ Formalne wnioski do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR w sprawie oceny zgodności zostały lub zostaną przez nas przedłożone jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a pisemne umowy zostaną podpisane zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 r.

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

- ☐ Wygasły/wygasają po dniu 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ Formalne wnioski do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR w sprawie oceny zgodności zostały lub zostaną przez nas przedłożone jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a pisemne umowy zostaną podpisane zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby, w przypadku których podwyższono kategorię ryzyka**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ Formalne wnioski do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR w sprawie oceny zgodności zostały lub zostaną przez nas przedłożone jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a pisemne umowy zostaną podpisane zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 r.

➤ **Systemy zarządzania jakością (QMS)**

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wprowadzony najpóźniej dnia 26 maja 2024 r.
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego

z MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby w dalszym ciągu są zgodne z AIMDD lub MDD.
- Nie ma istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

**Podpisano w imieniu producenta:**

Medizintechnik Promedt GmbH  
Tornesch 19.06.2023

[Podpis]

Toriq Thompson, dyrektor zarządzający, [t.thompson@medizintechnik-promedt.de](mailto:t.thompson@medizintechnik-promedt.de) +494122-95650

[Logo: medizintechnik promedt]

Kleiner Moorweg 4 – 25436 Tornesch

## Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta jest ważna dla następujących wyrobów:

<b>Identyfikacja wyrobów<sup>3</sup></b> (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	<b>Numery certyfikatów zgodnych z dyrektywami, dla których sporządzono to potwierdzenie (jeśli dotyczy)</b>	<b>Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodnym z dyrektywami przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)</b>	<b>Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodny z dyrektywami (jeśli dotyczy)</b>	<b>Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, której przedłożono wniosek zgodny z MDR/z którą podpisano umowę (jeśli dotyczy)</b>	<b>Data końcowa przedłużonego okresu ważności/przejściowego</b>	<b>Wyroby zastępcze (jeśli dotyczy)</b>
Linia wapnia dla Prismaflex — CA250 NR REF. 113763	0542GB410180419	06.02.2023	DNV MEDCERT GmbH 0482	DNV MEDCERT GmbH 0482	31.12.2028	Nie dotyczy
Linia wapnia dla Prismaflex — CA250 NR REF. 92494	0542GB410180419	06.02.2023	DNV MEDCERT GmbH 0482	DNV MEDCERT GmbH 0482	31.12.2028	Nie dotyczy

---

<sup>3</sup> w przypadku wyrobów z certyfikatami AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka, jak zdefiniowano powyżej

## Manufacturer's Declaration

in relation to 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, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Medizintechnik Promedt GmbH
Manufacturer address and contact details	Kleiner Moorweg 4 25436 Tornesch Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000005360
Authorised Representative name (if applicable)	-/-
Authorised Representative address and contact details	-/-
Single Registration Number (SRN) (if available)	-/-

Notified body name (if applicable)	DNV MEDCERT GmbH
Notified body number (if applicable)	0482
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	0542GB410180419
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	06.02.2023
End date of extended validity/transition period	31.12.2028

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

*Choose applicable statements:*

☒ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☒ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

*Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:*

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- ☐ Expired/expires after 20 March 2023:

*Choose one applicable statement:*

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Unclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

*Choose one applicable statement:*

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

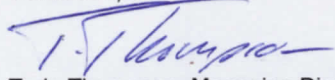
➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Medizintechnik Promedt GmbH

Tornesch, 19.06.2023



Toriq Thompson, Managing Director, [t.thompson@medizintechnik-promedt.de](mailto:t.thompson@medizintechnik-promedt.de) +494122-95650

medizintechnik  
:promedt

Kleiner Moorweg 4 · 25436 Tornesch



### Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) <sup>3</sup> (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Calcium Line for Prismaflex – CA250 REF 113763	0542GB410180419	06.02.2023 (if applicable)	DNV MEDCERT GmbH 0482	DNV MEDCERT GmbH 0482	31.12.2028	Not applicable
Calcium Line for Prismaflex – CA250 REF 92494	0542GB410180419	06.02.2023	DNV MEDCERT GmbH 0482	DNV MEDCERT GmbH 0482	31.12.2028	Not applicable

<sup>3</sup> for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



LAsD S-H | Gartenstraße 24 | 24534 Neumünster

Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz

Medizintechnik Promedt GmbH  
Kleiner Moorweg 4  
25436 Tornesch

Ihr Zeichen:  
Ihre Nachricht vom:  
Mein Zeichen: LAsD; 3315-35037/2023.  
Meine Nachricht vom:

Dominika Speckbrock-Kamchen  
Dominika.Speckbrock-Kamchen@lasd.landsh.de  
Telefon: +49 4321 913-946  
Telefaks: 04321-913-980

24.10.2023

**Artykuł 97 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych, dla których certyfikat zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG wygasa przed wydaniem certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.**

Szanowni Państwo!

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein (LAsD) niniejszym potwierdza, że Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Niemcy, jest upoważniona zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 do dalszego wprowadzania do obrotu i udostępniania wyrobów medycznych, po upływie ważności certyfikatów nr 0542DE418180419/0542GB418180419 wg RL 90/385/EWG oraz nr 0542DE410180419/0542GB410180419 wg RL 93/42/EWG - każdy ważny do 06.02.2023 r. do 31.01.2024 lub do czasu wydania certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745 dla następujących produktów:

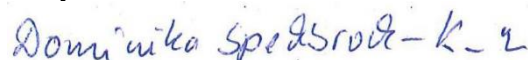
- Zestawy uzupełniające i akcesoria do pomp wszczepialnych (Załącznik 2 RL 90/385/EWG),
- Systemy rurek do pobierania krwi i aferezy (załącznik II bez części 4 RL 93/42/EWG)
- Linie infuzyjne (załącznik II bez części 4 RL 93/42/EWG)

na warunkach ustalonych i przekazanych w dniu 08.02.2023 r.

Zgodnie z oceną dokonaną zgodnie z art. 94 Rozporządzenia 2017/745 przez LASD powyższe produkty nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Wprowadzanie do obrotu nie ogranicza się do terytorium Niemiec.

Z wyrazami szacunku



Dominika Speckbrock-Kamchen

LAsD S-H | Gartenstraße 24 | 24534 Neumünster

Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz

Medizintechnik Promedt GmbH  
Kleiner Moorweg 4  
25436 Tornesch

Ihr Zeichen:  
Ihre Nachricht vom:  
Mein Zeichen: LAsD 3315-35037/2023  
Meine Nachricht vom:

Dominika Speckbrock-Kamchen  
Dominika.Speckbrock-Kamchen@lasd.landsh.de  
Telefon: +49 4321 913-946  
Telefax: 04321-913-980

24.10.2023

**Artikel 97 (1) of Regulation (EU) 2017/745 in relation to medical devices for which the certificate pursuant to Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC expires prior to the issuance of a certificate pursuant to Regulation (EU) 2017/745.**

Good day,

The Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein (LAsD) hereby confirms that Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany, is authorized in accordance with Article 97(1) of Regulation (EU) 2017/745 to continue to market and make available medical devices, after expiry of certificates no. 0542DE418180419/0542GB418180419 according to RL 90/385/EEG and No. 0542DE410180419/0542GB410180419 according to RL 93/42/EEG - each valid until 06.02.2023 until 31.01.2024 or until the issuance of the certificate according to (EU) MDR 2017/745 for the following products:

- Refill kits and their accessories for implantable pumps (Annex 2 RL 90/385/EEG),
- Blood and apheresis tube systems (Annex II without Section 4 RL 93/42/EEG)
- Infusion lines (Annex II without Section 4 RL 93/42/EEG)

under the conditions established and communicated on 08.02.2023.

According to the assessment according to Article 94 of Regulation 2017/745 by the LAsD, the above products do not pose an unacceptable risk to the health and safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Placing on the market is not limited to German territory.

Best regards

*Dominika Speckbrock-Kamchen*  
Dominika Speckbrock-Kamchen



Medizintechnik Promedt GmbH  
Kleiner Moorweg 4  
25436 Tornesch  
Germany

DNV MEDCERT GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Germany

Tel: +49 40 2263325-0  
E-mail: info@medcert.de

Date	Our reference
2023-02-10	QS-0542

## Confirmation

We hereby confirm that the company

**Medizintechnik Promedt GmbH**  
**Kleiner Moorweg 4**  
**25436 Tornesch**  
**Germany**

is currently in the following ongoing certification process:

☒ MDR Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I – Initial certification

For this purpose, the above-mentioned applicant

☒ submitted the MDR application on March 03, 2022

☒ which was approved as part of an application review on July 08, 2022 with the CE list 0542CE20220307.

We hereby confirm that once the application has been reviewed positively, "a written agreement has been concluded with the manufacturer for the certification of medical devices according to 2017/745 MDR".

The initial audit under MDR Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I

☒ took place from January 16th to 20th, 2023

☐ has not taken place yet

The relevant audit report is

☐ already available

☒ not available yet.



Page 2 of 2

The technical documentation report is available

- ☐ already available
- ☒ not available yet.

☒ We currently have no information about significant safety-related deficiencies about the products that were still certified under MDD 93/42/EEG or which have now been newly applied for under MDR 2017/745. We will inform the competent authority (BfArM) about significant safety-related deficiencies that are identified in the ongoing conformity assessment process.

Due to the high number of MDR 2017/745 projects arriving at the same time and the limited resources at the notified body, the MDR projects cannot be processed promptly and there are massive time delays. Based on the experience currently available, MDR procedures currently require approx. 12-18 months from the initial audit / evaluation of the technical documentation for the certification decision.

Please use the person who signed this letter as the contact person for the notified body.

- ☒ There is an Annex II.3 MDD certificate from the above-mentioned applicant which expired on February 06, 2023.
- ☒ There is an Annex V 1s MDD certificate from the above-mentioned applicant which expired on February 06, 2023.
- ☒ There is an Annex II. AIMD certificate from the above-mentioned applicant which expired on February 06, 2023.

Sincerely

for DNV MEDCERT GmbH

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Monika Hamann", with a long horizontal flourish extending to the right.

Monika Hamann  
Customer Service Manager



[/logo]  
DNV

Medizintechnik Promedt GmbH  
Kleiner Moorweg 4  
25436 Tornesch  
Niemcy

DNV MEDCERT GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Niemcy  
Tel.: +49 40 2263325-0  
E-mail: info@medcert.de

Data	Nasza sygnatura sprawy
2023-02-10 r.	QS-0542

## Potwierdzenie

Niniejszym potwierdzamy, że firma

**Medizintechnik Promedt GmbH**  
**Kleiner Moorweg 4**  
**25436 Tornesch**  
**Niemcy**

jest obecnie w trakcie trwającego procesu certyfikacji:

☒ Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) Załącznik IX Rozdział I – Certyfikacja wstępna

W tym celu ww. wnioskodawca

- ☒ złożył wniosek MDR w dniu 03 marca 2022 r.,
- ☒ który został zatwierdzony w ramach weryfikacji w dniu 08.07.2022 r. z wykazem CE 0542CE20220307.

Niniejszym potwierdzamy, że po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku „z wytwórcą została zawarta pisemna umowa na certyfikację wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych”.

Audyt wstępny w ramach rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (UE) załącznik IX rozdział I

- ☒ odbył się w dniach 16-20 stycznia 2023 r.
- ☐ jeszcze się nie odbył

Odpowiedni raport z audytu jest

- ☐ już dostępny
- ☒ jeszcze niedostępny.

[logo]  
DNV

**Strona 2 z 2**

Raport dokumentacji technicznej jest dostępny

☐ już dostępny

☒ jeszcze niedostępny.

☒ Obecnie nie mamy informacji o istotnych uchybieniach związanych z bezpieczeństwem produktów, które nadal były certyfikowane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) lub które zostały niedawno zgłoszone w ramach rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Poinformujemy właściwy urząd (BfArM) o istotnych uchybieniach związanych z bezpieczeństwem, które zostaną stwierdzone w toczącym się procesie oceny zgodności.

Ze względu na dużą liczbę projektów MDR 2017/745 wpływających w tym samym czasie oraz ograniczone zasoby jednostki notyfikowanej, projekty MDR nie mogą być przetwarzane szybko i występują ogromne opóźnienia. Na podstawie dostępnych obecnie doświadczeń procedury MDR wymagają obecnie ok. 12-18 miesięcy od audytu wstępnego/oceny dokumentacji technicznej do decyzji certyfikacyjnej.

Proszę odwoływać się do osoby, która podpisała niniejsze pismo, jako osoby do kontaktu w jednostce notyfikowanej.

☒ Istnieje zaświadczenie z załącznika II.3 MDD od wyżej wymienionego wnioskodawcy, które straciło ważność 06 lutego 2023 r.

☒ Istnieje certyfikat MDD z załącznika V 1s od wyżej wymienionego wnioskodawcy, który wygasł 06 lutego 2023 r.

☒ Istnieje Załącznik II. Zaświadczenie AIMD od ww. wnioskodawcy, które straciło ważność 06.02.2023 r.

Z poważaniem  
w imieniu DNV MEDCERT GmbH

[podpis]

Monika Hammann  
Menadżer obsługi klienta

# Deklaracja zgodności

F-7-03-03-04e

Data obowiązywania: 23-04-2018

Rewizja: 2

## **Medizintechnik Promedt GmbH**

Kleiner Moorweg 4

25436 Tornesch

Niemcy

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące kategorie produktów

**Linie infuzyjne**

**klasyfikacji: IIa**

spełniają wszystkie wymagania dyrektyw

**93/42/EWG i 2007/47/UE**

i ich zgodność została zweryfikowana zgodnie z Załącznikiem II.

Niniejsza deklaracja dotyczy produktów należących do kategorii produktów, które są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną

**PG04: Linie infuzyjne i akcesoria**

i opisanych na załączonej liście produktów.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do 06.02.2023 roku i traci swoją ważność w wyniku zmiany produktu lub jego przeznaczenia.

Instytucja notyfikowana:

Medcert GmbH

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Niemcy

**CE 0482**

Tornesch, 23.04-2018r.

*/-/ podpis nieczytelny*

Kierownik ds. Jakości

## Deklaracja zgodności – Lista produktów

Linie infuzyjne - PG04: Linie infuzyjne i akcesoria

F-7-03-03-04e

Data obowiązywania: 23-04-2018

Rewizja: 2

Nr Art.	Nazwa	Grupa produktów	Sterylizacja	Dyrektywa	Klasa
91655	Linia wapniowa dla Prismaflex – CA250	4: Linie infuzyjne i akcesoria	RA	93/42/EWG – Załącznik II	IIa
92494	Linia wapniowa dla Prismaflex – CA250	4: Linie infuzyjne i akcesoria	RA	93/42/EWG – Załącznik II	IIa

Tornesch, 23.04-2018r.

*/-/ podpis nieczytelny*

Kierownik ds. Jakości



# Certificate of Conformity

F-7-03-03-04e  
valid 23.04.2018  
Rev.: 2

**Medizintechnik Promedt GmbH**

Kleiner Moorweg 4

25436 Tornesch

Germany

declare under our sole responsibility, that the following product category

**Infusionslines**

**of the Classification: IIa**

fulfills all requirements of the directive

**93/42/EWG and 2007/47/EG**

and verified by a conformity assessment route in accordance with Annex II

This declaration applies to products belonging to the product category which are  
manufactured in accordance with the technical documentation

**PG04: Infusionslines and Accessories**  
and described in the attached product list.

This declaration of conformity is valid until 06.02.2023 and loses its validity by changes to  
the product or the intended purpose.

Notified body:  
Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20335 Hamburg  
Germany

**CE 0482**

Tornesch, 23.04.2018



QMB

## Certificate of Conformity - List of products

Infusionslines - PG04: Infusionslines and Accessories

F-7-03-03-04e  
valid 12.02.2018

Rev.: 2

Art.-No.	Name	Product group	Sterili- sation	Directive	Class.
91655	Calcium Line for Prismaflex - CA250	4: Infusionsleitungen und Zubehör	RA	93/42/EWG – Anhang II	Ila
92494	Calcium Line for Prismaflex - CA250	4: Infusionsleitungen und Zubehör	RA	93/42/EWG – Anhang II	Ila

Tornesch, den 23.04.2018



QMB

Seite 1 von 1

## **Certyfikat**

**Instytucja powiadamiana**

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Pilatuspool 2 —  
20355 Hamburg — Niemcy**

niniejszy potwierdza, że spółka

**Medizintechnik Promedt GmbH  
Kleiner Moorweg 4  
25436 Tornesch  
Niemcy**

wprowadziła, stosuje i utrzymuje System Zapewnienia Jakości dla produktów / kategorii produktów:

**Projektowanie, produkcja i inspekcja końcowa:**

- **Linii krwi**
- **Systemów rurek do aferezy**
- **Rurek połączeniowych**
- **Rurek infuzyjnych**
- **Systemów do drenażu klatki piersiowej**

Zgodność Systemu Zapewnienia Jakości z wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EEC** została zweryfikowana na podstawie audytu:

**Aneks II wyłączając paragraf 4**

**Certyfikat jest ważny do dnia: 06 lutego 2023r.**

Nr protokołu: 0542FS25F

Nr procesu: QS-0542

Nr certyfikatu: 0542GB410180419

Hamburg, 19 kwietnia 2018r.

*/-/ podpis nieczytelny*  
Instytucja certyfikująca MEDCERT  
(dr Andreas Schich)

Numer identyfikacyjny  
MEDCERT: 0482

ZLG-BS-237.10.15

# EC-Certificate of Conformity

## The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Medizintechnik Promedt GmbH**  
**Kleiner Moorweg 4**  
**25436 Tornesch**  
**Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System  
for the products / product categories:

- **Bloodlines**
- **Tubing systems for apheresis**
- **Connection tubes**
- **Infusion tubes**
- **Thorax drain systems**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned  
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

## **Annex II** excluding section 4

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid until: 06 February 2023**

Report No.: 0542FS25F  
Process No.: QS – 0542  
Certificate No.: 0542GB410180419

Hamburg, 19 April 2018



MEDCERT Certification Body  
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

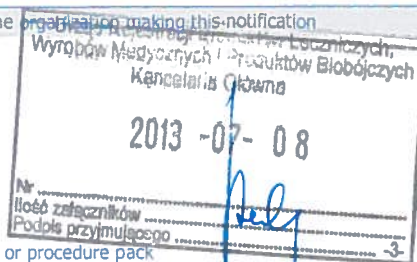


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Żabkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Medizintechnik Promedt GmbH	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Medizintechnik	
<b>1.017 Miasto / City</b> Tornesch	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 25436
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Kleiner Moorweg 4	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b> -
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> G. Dobler	<b>1.022 Telefon / Phone</b> -
<b>1.023 E-mail</b> -	<b>1.024 Faks / Fax</b> -
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the Importer or distributor, in full</b> Gambro Poland Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the Importer or distributor, abbreviated</b> Gambro Poland	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 04-769
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Cylichowska 13/15	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Barbara Kamińska	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 22 516 0 708
<b>1.048 E-mail</b> barbara.kaminska@gambro.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> 22 615 27 53



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b>	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
Barbara Kamińska	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
Warszawa	04-769
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Cylichowska 13/15	-
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
22 516 0 798	22 615 27 53

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	0
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	0
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-06-24

Nazwisko / Name Barbara Kamińska

Podpis / Signature 

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>  <b>Linia wapnia do systemu Prismaflex - CA 250</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-06-24

Nazwisko / Name Barbara Kamińska

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

