

List potwierdzający jednostki notyfikowanej Nr ref: C611945

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Bio Protech Inc.
Donghwa Medical Instrument Complex, 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea
SRN: KR-MF-000012687

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których NB jest również odpowiedzialne za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na mocy MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR, z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów. odpowiednich wyrobów.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (EU) 2023/607), przedstawiono poniżej:

Miejsce i data:
Høvik, 2023.08.11



Dla urzędu wydającego:
DNV Product Assurance AS –Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

(Podpis)

Rajesh Kumar Chellappan
Przedstawiciel zarządu

Strona 2 z 4

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii Wellestablished (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 wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).
-

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia i Basic UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowaną podczas wniosku o wycenę na etapie przeglądu zapytania ofertowego)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer Identyfikacji NB
Electrosurgical Unit P lates • PROPLATE, Horizontal • PROPLATE, Vertical / Basic UDI-DI: 880908394090L4	Klasa IIb	NA	Certyfikat nr:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB numer: 2460
Electrosurgical Unit P pencils • PROPENCIL /Basic UDI-DI: 880908394100KE	Klasa IIb	NA	Certyfikat nr:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB numer: 2460
Smoke Evacuation Pencils • PROPENCIL /Basic UDI-DI: 880908394110KH	Klasa IIb	NA	Certyfikat nr:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB numer: 2460
Needle Electrodes • Disposable Monopolar Needle Electrodes • Disposable Concentric Needle Electrodes • Disposable Hypodermic Needle Electrodes • Disposable EPNeedle Electrodes / Basic UDI-DI: 880908394070KW	Klasa IIa	NA	Certyfikat nr:10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0; NB numer: 2460

Nazwa urządzenia i Basic UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowana podczas wniosku o wycenę na etapie przeglądu zapytania o wycenę)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer Identyfikacji NB
NA			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	NB wewnętrzne odniesienie identyfikowalne do każdej wersji listu	Działanie
2023/08/22	C615266	Wydanie początkowe

Brak spełnienia warunków

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejsze potwierdzenie:

- Brak zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607
- Znaczące zmiany w projekcie lub przeznaczeniu urządzeń
- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję
- Okresowe audyty, które nie odbyły się w terminie