

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Business Stream Products

Dział Certyfikacji [„Certification Department”] [Logo] TÜV Rheinland®

LGA [Logo]

[motto:] Dokładnie dobre

kontakt: tel.: +49 911 655-5225, e-mail: medical-products@de.tuv.com

[Na prawym marginesie poniżej podano dalsze dane kontaktowe]

Data: 7 maja 2024 r.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 51105 Köln [Kolonja, Niemcy]

Yangzhou Beswin Medical Equipment Co., Ltd.
(333 provincial road side) Industrial Concentration Area,
Xieji Town, Yizheng, Yangzhou 211413 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Pismo potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Numer referencyjny: 326012454

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Potwierdzenie uzyskania statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwej kontroli wymaganej przepisami Rozporządzenia (UE) 2023/607, zmieniającego Rozporządzenie (UE) 2017/745 i Rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Pismo to stanowi potwierdzenie, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, będąca jednostką notyfikowaną („JN”) wyznaczoną zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych – „Rozporządzenie MDR”) i identyfikującą się numerem **0197** w systemie identyfikacyjnym NANDO, otrzymała formalny wniosek przewidziany w artykule 4 ustęp 3, pierwszy akapit Załącznika VII do Rozporządzenia MDR, i podpisała z niżej wymienionym wytwórcą pisemną umowę przewidzianą w artykule 4 ustęp 3, akapit drugi



Załącznika VII do Rozporządzenia MDR:

Yangzhou Beswin Medical Equipment Co., Ltd.

(333 provincial road side) Industrial Concentration Area, Xieji Town,

Yizheng, Yangzhou, 211413 Jiangsu

Chińska Republika Ludowa

Numer SRN: CN-MF-000037735

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i wyżej wymienioną pisemną umową podano w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymienione są wyroby, w związku z którymi otrzymano wniosek zgodny z Rozporządzeniem MDR, zawartą pisemną umową i za które JN jest także odpowiedzialna co do kontroli odpowiednich wyrobów zgodnie ze znajdującą zastosowanie dyrektywą. W Tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek przewidziany w Rozporządzeniu MDR i zawarto pisemną umowę, ale za które JN NIE WZIEŁA JESZCZE ODPOWIEDZIALNOŚCI w zakresie stosownego nadzoru nad odpowiednimi wyrobami zgodnie ze znajdującą zastosowanie dyrektywą.

W przypadku, gdy wyroby objęte certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania „Dyrektywa AIMDD”) lub Dyrektywą 93/42/EWG (dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych – „Dyrektywa MDD”), która wygasła po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. bez konieczności wycofywania, niniejsze pismo potwierdza także, że producent albo podpisał pisemną umowę przewidzianą w Rozporządzeniu MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu przewidzianego w Dyrektywie MDD/Dyrektywie AIMDD, albo przekazał dowód, że kompetentny organ Państwa Członkowskiego zatwierdził odstępstwo lub udzielił wyłączenia z zastosowania odnoszącego się do nich wymogu zgodności z procedurą oceny przewidzianej w artykule 59(1) lub w artykule 97(1) Dyrektywy MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. co do odnośnych wyrobów.

Ramy czasowe przewidziane na dostosowanie odnoszące się do wyrobów objętych niniejszym pismem wskazano poniżej, podlegając wymogowi



stałego pozostawania w zgodzie przez producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c Rozporządzenia MDR (z późniejszymi zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem (EU) 2023/607):

- 26 maja 2006 dla wyrobów medycznych klasy III do implantacji wykonanych na zamówienie;
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i klasy IIb do implantacji z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET – szwy, klamry, wypełnienia medyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, wkręty stomatologiczne, kliny zębowe, protezy dentystyczne, druty dentystyczne, wkręty stomatologiczne, klamry i łączniki);
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych na rynek w sterylnych warunkach lub posiadających funkcję pomiarową;
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów nie wymagających angażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą MDD, jednakże podlegających takim wymaganiom zgodnie z Rozporządzeniem MDR (jak, przykładowo, wyroby klasy I kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielorazowego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

(-) *[nieczytelny podpis]*

Fuxiu Sheng

Jednostka Notyfikowana



Tabela 1. Wyroby objęte niniejszym pismem i za które JN jest także odpowiedzialna co do stosownego nadzoru nad odpowiednimi wyrobami zgodnie ze znajdującą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z Dyrektywą MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie sprzed wniosku)	Jeżeli wyrób zgodny z Rozporządzeniem MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/Dyrektywą AIMDD	Odniesienia do certyfikatów zgodnych z Dyrektywą MDD/Dyrektywą AIMDD w związku z wyrobami zgodnymi z wnioskiem przewidzianym w Rozporządzeniu MDR oraz określenie JN
Zamknięte cewniki do odsysania jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1101AE3	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Zamknięte cewniki do odsysania jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1101BE3	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Rurki intubacyjne jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1104DA	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Rurki intubacyjne jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1105DC	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Maski krtaniowe jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1106DE	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Obwody oddechowe jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1107DG	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Obwody oddechowe jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1111D7	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197



Filtry oddechowe jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1108DJ	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Maski do znieczuleń jednorazowe Basic UDI-DI: 697343438BW1109DL	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197
Worki do pobierania próbek endoskopowych Basic UDI-DI: 697343438BW1110D5	Klasa IIa	nie dotyczy	Certyfikat DD 60150145 0001 JN 0197

Tabela 2. Wyroby objęte niniejszym pismem i za które JN NIE JEST ODPOWIEDZIALNA w zakresie stosownego nadzoru nad odpowiednimi wyrobami zgodnie ze znajdującą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z Dyrektywą MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie sprzed wniosku)	Jeżeli wyrób zgodny z Rozporządzeniem MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiadającego mu produktu zgodnego z Dyrektywą MDD/Dyrektywą AIMDD	Odniesienia do certyfikatów zgodnych z Dyrektywą MDD/Dyrektywą AIMDD w związku z wyrobami zgodnymi z wnioskiem przewidzianym w Rozporządzeniu MDR oraz identyfikacja JN
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

Historia zmian w piśmie potwierdzającym:

Data	Wewnętrzne odnośniki Jednostki Notyfikowanej możliwe do zidentyfikowania w odniesieniu do każdej wersji niniejszego pisma	Czynność
2024.05.07	326012454	Pierwsze wydanie

=====

Rep. nr: 86/2024. Ja, Maria Krystyna Pakosz, tłumacz przysięgły wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2238/05, niniejszym zaświadczam za zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim. Warszawa, dnia 16 maja 2024 r.

