



**Numer Referencyjny Listu Potwierdzającego Jednostki Notyfikowanej:
C684827**

Do osób 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 DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 na 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 rozporządzenia MDR z następującym producentem:

PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

A- 6, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi — 301 019, District Alwar,
Rajasthan, India

SRN Number: IN-MF-000021682

Wyroby, których dotyczy formalny wniosek 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 notyfikacyjna jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi 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 odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie 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; lub przedstawił dowód, 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 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Miejsce i data:
Høvik, 06.06.2024



W imieniu urzędu wydającego:
DNV Product Assurance AS Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Menaka Singh
Przedstawiciel Zarządu

Ramy czasowe okresu przejściowego, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, ciągle spełnianie przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionej rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 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 dobrze gruntowanych technologii (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, zęby korony,, kliny, płytki, przewody, kołki, klipsy i złącza)
 - 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.
1. 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)

Tabela 1: Wyroby, o których mowa w niniejszym piśmie i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa wyrobu i podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przeglądu zapytania)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD	Referencje certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja NB
Nazwa wyrobu: Łyzeczki skórne Rozmiar: 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 7.0 mm Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLDC65	IIa	Sterylna łyżeczka skórna (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.
Nazwa wyrobu: Nożyki do szwów Rozmiar - LSC, SSC, MSC Basic UDI-DI: 8903175PSLSC7J	IIa	Sterylny Nożyki do szwów ze stali węglowej i stali nierdzewnej Długie, Krótkie, Mini (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.
Nazwa wyrobu: Ostrza chirurgiczne Rozmiar: 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B, 11P, 12D, 24D, 34, 36D, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLSB7G	IIa	Sterylny Ostrza chirurgiczne ze stali węglowej i stali nierdzewnej (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.

Nazwa wyrobu i podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przeglądu zapytania)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD	Referencja certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja NB
<p>Nazwa wyrobu: Jednorazowy skalpel z lub bez zabezpieczeń</p> <p>Warianty: Skalpel jednorazowy 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 11P, 12D, 24D, 34, 36D</p> <p>Jednorazowy skalpel bezpieczny 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 11P, 12D, 24D, 34, 36D</p> <p>Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLDS75</p>	Ila	<p>Sterylnie jednorazowe Skalpele z włókna węglowego stal i stali nierdzewnej</p> <p>Sterylnie skalpele bezpieczne z włókna węglowego stal i stali nierdzewnej</p> <p>(Tylko zmiana nazwy)</p>	<p>Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND</p> <p>Aneks rev -0</p> <p>Numer NoBo: 2460</p> <p>Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.</p>
<p>Nazwa wyrobu: Drobne ostrza / dłuto-ostrze</p> <p>Rozmiar - 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 90, 91</p> <p>Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLCHB6B</p>	Ila	<p>Sterylnie Drobne Ostrza / dłuto-ostrza/ Ostrza Do Mikrochirurgii</p> <p>(Tylko zmiana nazwy)</p>	<p>Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND</p> <p>Aneks rev -0</p> <p>Numer NoBo: 2460</p> <p>Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.</p>
<p>Nazwa wyrobu: Noże okulistyczne Rogowacenie:</p> <p>P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501, P-912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-912961, P-913261, P-913561, P-915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P-915201, P-915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915561, P-916061, P-916261</p> <p>Półksiężyc:</p> <p>P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005</p> <p>Czubek lancy:</p>	Ila	<p>Sterylnie Noże okulistyczne</p> <p>(Tylko zmiana nazwy)</p> <p>Tylko zmiana nazwy modelu</p> <p>P912901, P912561, P913561, P912868, P915501, P915561, P950005, P985561, P5710</p>	<p>Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND</p> <p>Aneks rev -0</p> <p>Numer NoBo: 2460</p> <p>Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.</p>

Nazwa wyrobu i podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego o wyrobu MDD	Referencja certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja NB
P-931501, P-933001, P-934501, MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561 Łyżka: P-6821, P-6821E Twardówka: P-5700, P-5710 Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLOPK9H			
Device name: Igła do biopsji Size- 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, mm Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLBP6R	Ila	Sterylna Igła do biopsji (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.
Nazwa wyrobu: Ostrze do przeszczepu skóry Rozmiar - Jednostronne i dwustronne Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLSG7S	Ila	Sterylna Ostrza do przeszczepu skóry (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.
Nazwa wyrobu: Noże do myringotomii Rozmiar - Lanca i Włócznia Podstawowy kod UDI-DI: 8903175PSLMYKA2	Ila	Sterylna Noże do myringotomii (Tylko zmiana nazwy)	Numer certyfikatu MDD: 10000400574 PA NA IND Aneks rev -0 Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: DNV Product assurance As.

Tabela 2: Wyroby, o których mowa w niniejszym piśmie i w odniesieniu do których NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu i podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD	Referencja certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja NB
NA	NA	NA	NA

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie możliwe do prześledzenia dla każdej wersji listu	Działanie
2024/06/06	C684827	Początkowe wydanie

Niespełnienie warunków

Następujące okoliczności mogą spowodować nieważność tego listu potwierdzającego:

- Brak zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607.
- Istotne zmiany w konstrukcji lub przeznaczeniu wyrobów.
- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w terminie.