



Pismo potwierdzające jednostkę notyfikowaną Numer referencyjny: C672609

Do kogo to może dotyczyć,

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 i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejszym pismem potwierdzamy, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 w zakresie 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:

RIBBEL INTERNATIONAL LTD. 20th Mile,
Jatheri Road, PO Rai, Sonapat (Haryana) – 131029, INDIE.
Numer SRN: IN-MF-000022987

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął 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., bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Miejsce i data:
Høvik, 06.06.2024



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

André Fernandes
Przedstawiciel Zarządu



Terminy przejścia, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, podlegają ciągła zgodność producenta z pozostałymi warunkami określonymi w artykule 120.3c MDR

(zmienione rozporządzeniem (UE) 2023/607) przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem technologii dobrze ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, protezy zębowe) korony, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I umieszczonych na wprowadzać na rynek w stanie sterylnym lub posiadać funkcję pomiarową.
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD ale wymaga tego zgodnie z rozporządzeniem MDR (np. urządzenia klasy I, które kwalifikują się jako wielokrotnego użytku wyroby chirurgiczne) (instrumenty)

Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które odpowiada również NB odpowiedniego nadzoru nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia i podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Urządzenie MDR klasyfikacja (zgodnie z propozycją przez producent i zweryfikowane w cytāt wniosek (etap przeglądu)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzenie zastępcze, identyfikacja odpowiedni MDD urządzenie	Certyfikat MDD Odniesienia do urządzenia pod Wniosek MDR, i NB Identyfikacja
<p>Nazwa urządzenia: Cewnik balonowy Foleya (sterylny) Podstawowy UDI-DI: 8906001817</p> <p>Warianty:</p> <p>I) Pediatriczny męski 2-drożny 6, 8, 10 p</p> <p>ii) Męski 2-drożny 12, 14, 16, 18, 20,22,24,26,28,30 Pn</p> <p>iii) Żeńskie 2-drożne 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 pt</p> <p>iv) Męczyzna 3-drożny 14, 16, 18, 20, 22, 24 pt</p>	Ila	<p>I) Balon Foleya Cewniki 2-drożne: Rozmiar 6 FR do 30 FR ii)</p> <p>Balon Foleya Cewniki 3-drożne: Rozmiar 16 FR do 24 FR iii)</p> <p>Balon Foleya Cewniki 2-drożne Kobiety: Rozmiar 12 FR do 24 FR</p> <p>* Warianty produktu są tak samo jak w MDD certyfikat. Tylko zaktualizowano nazwę wariantu zgodnie ze standardem produktu</p>	<p>Certyfikat MDD Numer:</p> <p>10000319843-PA- NA-IND</p> <p>Numer NoBo: 2460</p> <p>Nazwa NoBo:</p> <p>Produkt DNV Zapewnienie AS</p>
<p>Nazwa urządzenia: Ostrza chirurgiczne (sterylne)</p> <p>Podstawowy UDI-DI: 8906001810</p> <p>Warianty:</p> <p>(i) Małe dopasowanie chirurgiczne</p>	Ila	TO	<p>Certyfikat MDD Numer:</p> <p>10000319843-PA- NA-IND</p> <p>Numer NoBo: 2460</p>



Strona 3 z 4

Nazwa urządzenia i podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przeglądu wniosku o wycenę)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD	Certyfikat MDD Odniesienia do urządzeń, o których mowa Wniosek MDR i NB Identyfikacja
Ostrze: Dopasowanie 3, Rozmiar ostrza 9 do 17 (ii) Duże dopasowanie chirurgiczne Ostrze: Dopasowanie 4, Rozmiar ostrza 18 do 36D (iii) Duże dopasowanie chirurgiczne Ostrze: Dopasowanie 8, Rozmiar ostrza 60, 60B, 70 (iv) Miniaturowe cienkie chirurgiczne Ostrza: Rozmiar ostrza 61 do 69			Nazwa NoBo: Produkt DNV Zapewnienie AS
Nazwa urządzenia: Skalpele jednorazowe (sterylne) Podstawowy UDI-DI: 8906001811 Warianty: i) Jednorazowy skalpel o małej końcówce: Typ końcówki 3 ii) Jednorazowy skalpel o małej końcówce Duże dopasowanie: Typ dopasowania 4, 6 i 8 iii) Jednorazowy skalpel kciukowy/mini/krótki o małym dopasowaniu: Typ dopasowania 3 iv) Jednorazowy skalpel kciukowy/mini/krótki o dużym dopasowaniu: Typ dopasowania 4, 6 i 8	IIa	TO	Certyfikat MDD Numer: 10000319843-PA-NA-IND Numer NoBo: 2460 Nazwa NoBo: Produkt DNV Zapewnienie AS

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia i Podstawowy UDI-DI (w ramach Wniosek MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD	Certyfikat MDD Odniesienia do urządzeń objętych rozporządzeniem MDR oraz Identyfikacja NB
TO			



Strona 4 z 4

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	NB wewnętrzne odniesienie możliwe do prześledzenia do każdej wersji List	Działanie
2024/06/06	C672609	Wydanie początkowe

Brak spełnienia warunków

Poniższe okoliczności mogą spowodować, że niniejszy list potwierdzający stanie się nieważny:

- Brak zgodności z wymogami Rozporządzenia (UE) 2023/607.
- Istotne zmiany w projekcie lub zamierzonym przeznaczeniu urządzeń.
- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję.
- Nie przeprowadzono okresowych audytów w wyznaczonym terminie.