

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Référence/Referencja : 39588-2

(Angielski poniżej)

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

B. BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

France

N° SRN : FR-MF-000000674

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en oeuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme notifié n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • TVA : FR 28 839 022 522 • info@lne-gmed.com • lne-gmed.com

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III

31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)

31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage

31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

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 i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że GMED SAS, jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (dalej: MDR) i oznaczona numerem 0459 w NANDO, otrzymała formalny wniosek o certyfikację zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy i podpisała pisemne porozumienie (umowę) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi wspomnianego rozporządzenia z producentem wymienionym poniżej:

B. BRAUN MEDICAL
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
Francja
Numer SRN : FR-MF-000000674

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, 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 90/385/EWG (AIMDD) lub 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 pisemne porozumienie zostało zawarte przed datą wygaśnięcia certyfikatu; lub dostarczyło dowody, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie 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.

/-/ [logo GMED]

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3 MDR (zmienionym przez UE 2023/607):-

- 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 ugruntowanych technologii (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 posiadających funkcję pomiarową.
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, których ocena zgodności na mocy dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała interwencji jednostki notyfikowanej (np. narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I).

Pour le compte de GMED SAS,
W imieniu GMED SAS,

/-/ [podpis elektroniczny]
Maud PLOMBAS
IMD VOG Department Manager

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

Nazwa wyrobu i/lub Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli dotyczy	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Celsite Podskórny wszczepialny system portu dostępu żylnego Basic UDI-DI : 40392390000028923L	III	Celsite® Discreet	9520 zmiana 11 Data ważności: 01/27/2024 9637 zmiana 25 Data ważności: 05/26/2024
Celsite Podskórny wszczepialny system portu dostępu żylnego Basic UDI-DI : 40392390000028923L	III	Celsite® Safety	29648 zmiana 9 Data ważności: 05/26/2024 9637 zmiana 25 Data ważności: 05/26/2024
Celsite Podskórny wszczepialny system portu dostępu żylnego Basic UDI-DI : 40392390000028923L	III	Celsite®	8894 zmiana 20 Data ważności: 05/12/2024 9637 zmiana 25 Data ważności: 05/26/2024

Nazwa wyrobu i/lub Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli dotyczy	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Surecan® Safety II igły do portów Basic UDI-DI : 403923900000292438	Ila	Specjalnie ścięte igły do wszczepialnych systemów dostępu naczyniowego Surecan®	10488 zmiana 14 Data ważności: 05/26/2024
Winged Surecan® igły do portów Basic UDI-DI : 40392390000029253A	Ila	Specjalnie ścięte igły do wszczepialnych systemów dostępu naczyniowego Surecan®	10488 zmiana 14 Data ważności: 05/26/2024

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których GMED SAS NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu i/lub Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli dotyczy	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Zmiana	Działanie
21/02/2024	39588 zmiana 0	Wydanie pierwsze
23/04/2024	39588 zmiana 1	Korekta tabeli 1 w celu aktualizacji numeru certyfikatu 10488 rev.14
14/05/2024	39588 zmiana 2	Korekta tabeli 1 w celu aktualizacji daty wygaśnięcia certyfikatu nr 9520 rev.11

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących statusu ważności tego listu, prosimy o kontakt: g-med-certificats@lne-gmed.com