

**Notified body confirmation letter**

*To whom it may concern,*

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, **Eurofins Electric & Electronics Finland Oy**, a notified body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the **number 0537** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

**Chemi-Pharm AS**  
**Tänassilma road 11**  
**76406 Tänassilma village, Harju county**  
**ESTONIA**  
**SRN Number: EE-MF-000001521**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. **Table 1** identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. **Table 2** identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as reusable surgical instruments)

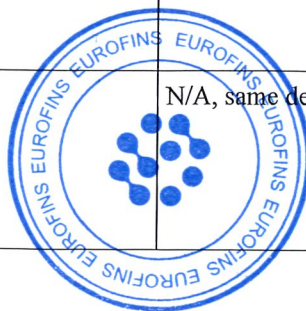
On behalf of the Notified Body,

Aliisa Siljander  
Head of Notified Body; NB-0537  
Eurofins Electric & Electronics Finland Oy



**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<i>Device name under MDR application</i>	<i>MDR device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD certificate reference of the devices under MDR application, and the NB identification</i>
<b>CHEMIHYD DES</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT – Ready to Use</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT INSTRU</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT WIPES</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMIDES PULVER</b>	Class IIb excluding class IIb implantable non-WET	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID WIPES</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>DES INSURANCE</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)





<b>ALKADENT</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>ACIDENT</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CLEAN FOAM</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>WHITEWASH DES MD</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMISEPT WIPES MD</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMISEPT MD</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>SMELL NET MD</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERIDENT</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMIPHARM DES New MD</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMISEPT HF</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)

<b>STERISEPT FORTE</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID AF</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT PLUS</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID AF WIPES</b>	Class IIa	N/A, same device.	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive**

<i>Device name under MDR application</i>	<i>MDR device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD certificate reference of the devices under MDR application, and the NB identification</i> <b>Or</b> <i>N/A – MDD class I device</i>
N/A	N/A	-	-

**Confirmation Letter Revision History**

<b>Revision</b>	<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Description of changes</b>
1.0	20.05.2024	<u>Letter no. 1</u> THTR-02-L08 (NB-1215; 24.10.2022) THTR-02-L08 (NB-1215; 20.05.2024) C-01-1215-699-19, Attachment 1	Initial version



**Notyfikowana jednostka pismo potwierdzające**

*Do wszystkich, których 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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro**

Niniejsze pismo potwierdza, że **Eurofins Electric & Electronics Finland Oy**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (EU) 2017/745 (MDR) i oznaczona **numerem 0537** na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**Chemi-Pharm AS**  
**Tanassilma road 11**  
**76406 Tanassilma village, Harju county**  
**ESTONIA**  
**SRN Number: EE-MF-000001521**

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W **Tabeli 1** wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek o MOR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz kraj NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. ..

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 93/42/EEC (MDD) która wygasła po 26 maja 2021 r., a przed 20 marca 2023 r., bez wycofania, niniejsze pismo potwierdza także, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub przedstawił dowód, że właściwy Organ Państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności odpowiednio zgodnie z Artykuł 59(1) rozporządzenia MDR lub Artykuł 97(1) rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maj dla niestandardowych wyrobów wszczepialnych klasy III
- 31 grudzień 2027 for dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb, z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (szwy mokre, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudzień 2028 dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 December 2028 w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagającej tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

Aliisa Siljander  
Head of Notified Body; NB-0537  
Eurofins Electric & Electronics Finland Oy



<b>Table 1: Wyroby objęte niniejszym listem i za które NB jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:</b>			
<i>Nazwa wyrobu w aplikacji MDR</i>	<i>Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)</i>	<i>Jeśli urządzenie MDR to: urządzenie zastępcze, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD</i>	<i>Odniesienie do certyfikatu MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB</i>
<b>CHEMIHYD DES</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT -Ready to Use</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT INSTRU</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>STERISEPT WIPES</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CHEMIDES PULVER</b>	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do wszczepiania typu non-WET	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>BACTICID WIPES</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>DES INSURANCE</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>ALKADENT</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>ACIDENT</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Services)
<b>CLEAN FOAM</b>	Klasa IIa	N/A, ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric &

			Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>WHITEWASH DES MD</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>CHEMISEPT WIPES MD</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>CHEMISEPT MD</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>SMELL NET MD</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>STERIDENT</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>CHEMIPHARM DES New MD</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>CHEMISEPT HF</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>STERISEPT FORTE</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>BACTICID AF</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>STERISEPT PLUS</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)
<b>BACTICID AF WIPES</b>	Klasa IIa	<i>N/A</i> , ten sam wyrób	C-01-1215-699-19 / Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (at the time, Eurofins Expert Servjces)

Table 2: Urządzenia objęte niniejszym listem i za które NB <u>NIE</u> jest odpowiedzialny za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą			
Device name under MDR application	MDR device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD certificate reference of the devices under MDR application, and the NB identification <b>Or</b> NIA - MDD class I device
NIA	NIA	-	-

Historia zmian listu potwierdzającego			
Rewizja	Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie możliwe do prześledzenia dla każdej wersji listu	Opis zmian
1.0	20.05.2024	List no. 1 THTR-02-L08 (NB-1215; 24.10.2022) THTR-02-L08 (NB-1215; 20.05.2024) C-01-1215-699-19, Załącznik 1	Początkowa wersja