

## **DZIAŁ URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH**

Granarolo dell'Emilia (BO), 20.12.2023 CL1/V3

Szanowni Państwo,

**Medcare Saglik Urunleri San. ve Tic. A.S.**

Fatih Mah. Camlik Cad. No:54 35414 Gaziemir/Izmir, TURCJA

**Pismo potwierdzające status jednostki notyfikowanej**

Referencja: CERBO0291222

Do kogo to może dotyczyć,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, podpisanej umowy oraz odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 dotyczące przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejszym pismem potwierdzamy, że Kiwa Cermet Italia, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z pkt. 4.3, pierwszy akapit załącznika VII MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z pkt. 4.3, drugi akapit załącznika VII MDR z następującym producentem:

**Medcare Saglik Urunleri San. ve Tic. A.S.**

Fatih Mah. Camlik Cad. No:54 35414 Gaziemir/Izmir, TURCJA

Numer SRN (jeśli dostępny): TR-MF-000023643

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz wyżej wymienioną pisemną umową są wymienione w poniższych tabelach.

**Tabela 1** identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto umowę pisemną oraz dla których jednostka notyfikowana (NB) jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

**Tabela 2** identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto umowę pisemną, ale jednostka notyfikowana (NB) nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami 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 wycofania, niniejsze pismo również potwierdza, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59(1) MDR lub odpowiednio art. 97(1) MDR do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

**Harmonogram przejściowy**, który dotyczy wyrobów objętych tym pismem, przy założeniu, że producent nadal spełnia inne warunki określone w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawia się następująco:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy III wykonywanych na zamówienie, wszczepialnych
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów klasy IIb wszczepialnych, z wyjątkiem

- technologii dobrze ugruntowanych (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, igły, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzanych na rynek w warunkach sterylnych lub z funkcją pomiarową
  - 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagały zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagały jej zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne)

W imieniu jednostki notyfikowanej,  
**Dr.ssa Frabetti Alessia**  
Kierownik Działu Wyrobów Medycznych

Podpisano cyfrowo  
ALESSIA FRABETTI  
Data: 26/09/2024 16:03:10

**Tabela 1: Wyroby objęte tym pismem i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI	Klasyfikacja MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie pre-aplikacyjnym)	Identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD oraz identyfikacja jednostki notyfikowanej
Sterylnie jednorazowe fartuchy chirurgiczne (standardowe, wzmocnione)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Sterylnie jednorazowe serwety chirurgiczne (np. do laparotomii)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Zestawy sterylnych jednorazowych serwet chirurgicznych (np. zestaw ogólny)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984
Sterylnie jednorazowe osłony sprzętu (np. osłony mikroskopu, fluoroskopu)	Klasa I, w warunkach sterylnych	Tak	Certyfikat: 1984-MDD-20-649; NB: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri-1984

**Tabela 2: Wyroby objęte tym pismem i dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór:**  
(Brak wyrobów w tej sekcji)

---

## Historia rewizji pisma

Rev.	Data	Akcja
00	20.12.2023	Pierwsze wydanie
01	26.09.2024	Podpisanie oferty odpowiedniego nadzoru MDD

Dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się pod adresem [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) lub telefonicznie: +39.051.4593.111