

Medline Industries LP Three Lakes
Drive Northfield
Illinois
60093
USA

24 Paź. 2023

List potwierdzający jednostki notyfikowanej
Odnosnie: EU2023-607/647436

Do tych których może to 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 wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że BSI Group The Dutch B.V., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, po pierwsze akapit załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Medline Industries LP
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA
SRN Numer: US-MF-000009717

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB odpowiada również za odpowiedni nadzór nad

odpowiednich urzędów zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, lecz kraj NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednie urzędy.

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 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku):

w imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

podpis nieczytelny

Graeme Tunbridge
Starszy wiceprezes ds. wyrobów
medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Lateksowe rękawiczki chirurgiczne	klasa IIa	brak	MDD certyfikat CE 555682, ważny do: 26-maj-2024; BSI NL NB# 2797
Syntetyczne rękawiczki chirurgiczne	klasa IIa	brak	MDD certyfikat CE 555682, ważny do: 26-maj-2024; BSI NL NB# 2797

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

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Zestawy sterylnych nasadek zaworów dostępowych Excelsior SwabFlush typu Luer (w tym wstępnie napełniona strzykawka z solą fizjologiczną) do linii dożylnych	klasa IIa	brak	MDD certyfikat # US19/819943408 ważny do 03-kwiecień-2024; SGS Belgium NV NB# 1639
Strzykawka do przepłukiwania z solą fizjologiczną Excelsior Sterylna strzykawka do przepłukiwania z roztworem soli 0,9% do linii IV	klasa IIa	brak	MDD Certyfikat # US19/819943408 ważny do 03-APR-2024; SGS Belgium NV NB# 1639
Excelsior Sterile Flush Field Flush Sterylny 0,9% Strzykawka do przepłukiwania solą fizjologiczną do linii IV	klasa IIa	brak	MDD Certyfikat# US19/819943408 ważny do 03-APR-2024; SGS Belgium NV NB# 1639

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	działanie
2023/07/14	początkowe wydanie
2023/10/24	Dodanie lateksowych i syntetycznych rękawiczek chirurgicznych

Certyfikat EC - Zapewnienie Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

Nr CE555682

wydany dla Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Uwzględniając:

Produkcja sterylnych gazi (rentgenowskich i nierentgenowskich), gąbek opatrunkowych, systemów drenażu ran, galaretek nawilżających oraz rękawiczek chirurgicznych.

Produkcja sterylnych i niesterylnych urządzeń do podawania, zarządzania i monitorowania ciśnienia płynów oraz powiązanych akcesoriów

Aspekty załącznika V odnoszące się do zapewniania i utrzymywania sterylności podczas produkcji folii barierowych dla skóry, rękawiczek do badań, strzykawek gruszkowych, rurek, urządzeń dynamometrycznych, zestawów rurek do systemów zamkniętych, elementów wprowadzających przewodnik i narzędzi wprowadzających.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III wymagane jest świadectwo z Załącznika III.

W imieniu BSI, Jednostka Notyfikowana dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

podpis nieczytelny

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: 20.01.2010

Data: 02.04.2021

Data ważności: 26.05.2024

str 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane wymagania działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Zatwierdzenie to nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionych w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Holland B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat EC - Zapewnienie Jakości Produkcji

Informacje uzupełniające do CE 555682

Wydany dla:

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

NBOG kody (s)	Opis urządzenia	Zamierzony cel
klasa IIa		
MD 0101	Lateksowe rękawiczki chirurgiczne	brak dla urządzeń klasy IIa
MD 0101	Syntetyczne rękawice chirurgiczne (poliizopren; neopren; mieszanka poliizoprenu i neoprenu)	
MD 0301	Gaza rentgenowska	
MD 0301	Gąbka do laparotomii	
MD 0108	Galaretka nawilżająca	
MD 0106	drenaż rany	
MD 0102, MD 0106	Urządzenia do podawania, zarządzania i monitorowania ciśnienia płynów	
klasa Is		
MD 0101	Rękawiczki zabiegowe	brak dla urządzeń klasy Is

Pierwsze wydanie: **2010-01-20**

Data: **2021-04-02**

Data ważności: **2024-05-26**

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Zatwierdzenie to nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionych w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Holland B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat EC - Zapewnienie Jakości Produkcji

Informacje uzupełniające do CE 555682

Wydane dla:

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

NBOG kody (s)	Opis urządzenia	Zamierzony cel
Class Is		
MD 0102	Strzykawki typu "BULB"	brak dla urządzeń klasy Is
MD 0102	Zestawy rurek do systemów zamkniętych	
MD 0102	rurki	
MD 0106	przewodniki	
MD 0106	urządzenia wprowadzające	
MD 0106	urządzenia obrotowe	
MD 0301	Gaza / podkładki ABD / waciki z włókniny	
MD 0303	Folia barierowa dla skóry	

Pierwsze wydanie: **2010-01-20**

Data: **2021-04-02**

Data ważności: **2024-05-26**

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane wymagania działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Zatwierdzenie to nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionych w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy. Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Holland B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.

27 październik 2021

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Do tych których może to dotyczyć,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów oraz zmieniania, modyfikowania i uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/ AIMDD od dnia 26 maja 2021 r.

Niniejszy list ma na celu potwierdzenie, że BSI sprawdziło i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR i zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Powiązany certyfikat MDD określony poniżej pozostaje ważny do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie..

Certyfikat	Dyrektywa i załącznik	Nr referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 555682	93/42/EEC załącznik V	3558510	Zmiana nazwy prawnej producenta z Medline Industries, Inc na Medline Industries, LP Zmiana nazwy obiektów Medline Industries, Inc 10 Glens Falls Technical Park i 700 W. North Shore Drive na Medline Industries, LP

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące Twojej certyfikacji lub jeśli możemy Ci pomóc, skontaktuj się ze swoim Menedżerem Programu BSI.
Z poważaniem,

podpis nieczytelny

Gary Slack
Senior Vice President, Medical Devices

Deklaracja producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie

- ważność certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty), oraz
- zgodność urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Wytwórca	Medline Industries, LP
Adres	Three Lakes Drive Northfield, IL 60093
Numer rejestracyjny podmiotu:	US-MF-000009717

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela	Medline International France SAS
Adres	5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France
Numer rejestracyjny podmiotu:)	FR-AR-000001814

Nazwa jednostki notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej	2797
Dyrektywa Numer certyfikatu, na który składane jest to potwierdzenie	CE 555682
Pierwotna data ważności podana na Świadectwie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności	26-Maj-2024
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31-Grudzień-2028

Jako legalny producent deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR, oraz
- wymienione urządzenia(-a) w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ Certyfikat(y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

Certyfikaty dyrektywy obejmujące wymienione urządzenia zostały(-y) wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały p źnie wycofane.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- Wygasło przed 20 marca 2023 r.:
- Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy, my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do urządzenia(w) ob ętego(-ych) certyfikatem(-ami), kt rego(-ych) wygasł(-ych) lub w odniesieniu do urządzenia(- w) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) urządzenia(- w), lub
- Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującego procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać dostarczone na żądanie), lub
- Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności (może być dostarczona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek(-a) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie p źnie niż 26 maja 2024 r. dla wyrob w wymienionych w załączonym wykazie lub ich/ich zamiennik w oraz podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) będzie/będzie obowiązywała zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
 - Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.
- ☒ Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

 - ☒ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został(-y) złożony(-e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie p źnie niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia(- w) wymienione w załączonym wykazie lub ego/ich zamiennikach oraz podpisane pisemne umowy będą obowiązywały zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
 - ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ Ulepszone urządzenia

W przypadku wyrob , dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 r.

maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w celu urządzenia wymienione w załączonym wykazie lub ich zamienniki oraz podpisane pisemne umowy zostaną wprowadzone zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony najpóźniej do dnia 26 maja 2024 r..
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

- Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie
Urządzenie(a) w dalszym ciągu jest zgodne z dyrektywą MDD.
Nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu.
Wyrob(-a) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 i wytycznymi MDCG 2020-34 jednostki notyfikowane nie mogą wydawać nowych certyfikatów MDD w okresie przejściowym. Tym samym certyfikaty będą uznawane za ważne po upływie daty ważności podanej na certyfikacie, aż do odpowiedniej daty wskazanej w załączonym wykazie.

Podpisano w imieniu producenta:

podpis nieczytelny

podpis nieczytelny

Pahola Vasquez, Director Regulatory Affairs
Medline Industries, LP
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093
PVasquez-Arrieta@medline.com

Mitchell Dale, Manager Quality Assurance
Medline Industries, LP
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093
MDale@medline.com

Zestawienie urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

Identyfikacja urządzenia(-ów)¹ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)	Dyrektywa Numer(y) certyfikatu, na który wystawiono to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności podana na świadectwie(-ach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/ podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/ okresu przejściowego	Urządzenia zastępcze (jeśli dotyczy)
Lateksowa rękawica chirurgiczna	CE 555682	26-maj-2024	BSI Group The Netherlands B.V. NB #: 2797	BSI Group The Netherlands B.V. NB #: 2797	31-grudzień-2028	nie dotyczy
Syntetyczne rękawiczki chirurgiczne (Poliizopren; Neopren; Mieszanka Poliizopren/Neopren)	CE 555682	26-maj-2024	BSI Group The Netherlands B.V. NB #: 2797	BSI Group The Netherlands B.V. NB #: 2797	31-grudzień-2028	nie dotyczy

¹ dla urządzeń posiadających certyfikat(y) MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko jeżeli certyfikat ma zakres ogólny powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)