

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Kolonia

Dane kontaktowe:

Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd.
B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District
Changzhou, 213000 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Tel. +49 911 655-5225
E-Mail: medical-products@de.tuv.com
Data 11 maja 2024 r.

Pismo potwierdzające wydane przez jednostkę notyfikowaną
Dotyczy: 326005215

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwego nadzoru zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (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 **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (JN) powołana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3, akapit pierwszy do rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Załącznikiem VII, sekcja 4.3, akapit drugi do w/w rozporządzenia z producentem wymienionym poniżej:

Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd.
B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District
Changzhou, 213000 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa
Numer SRN: CN-MF-000036496

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są wyszczególnione w dołączonych tabelach: Tabela 1 zawiera wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski zgodnie z rozporządzeniem MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej i jest ona odpowiedzialna za sprawowanie właściwego nadzoru nad przedmiotowymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 zawiera wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski zgodnie z rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej i nie jest ona odpowiedzialna za sprawowanie właściwego nadzoru nad przedmiotowymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które wygasły w dniu 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane z obrotu, niniejsze pismo potwierdza, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub dostarczył oświadczenie, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury zgodności na mocy, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR do daty 20 marca 2023 r. w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Kolonia

Siedziba Tillystraße 2
90431 Norymberga

Tel. Tel. +49 911 655-5225
Faks +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Zarząd
Inż. Thomas Weigand, rzecznik
prasowy

Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr. Inż. Michael Fübi

Poniżej podany są terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania przez producentów zgodności z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionym przez rozporządzenie (UE) 2023/1607):

- od daty 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji, wykonanych na zamówienie
- do daty 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów klasy IIb przeznaczonych do implantacji z wyłączeniem wyrobów o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki);
- do daty 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I, które zostały wprowadzone do obrotu w stanie sterylnym lub posiadają funkcję pomiarową;
- do daty 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają udziału w ocenie zgodności ze strony jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagają jej zgodnie z rozporządzeniem MDR (np. wyroby klasy I, które są skwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,
Herbert Zhong
[podpis nieczytelny]
11.05.2024 r. `00`08 + 14:39:07

Herbert Zhong
Jednostka certyfikująca

Tabela 1: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Pułapki do polipektomii jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ca58	Klasa IIb nie do implantacji	nie dotyczy	HD 60155452 0001 Nr 0197
Sfinkterotomy jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ra6M	Klasa IIb nie do implantacji	nie dotyczy	HD 60155452 0001 Nr 0197
Cewniki do drenaż dróg żółciowych przez nos jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Qa6J	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Endoskopowe igły do wstrzykiwania jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ea5E	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Endoskopowe igły do wstrzykiwania jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Eb5G	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Prowadniki nienaczyniowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ta6T	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zszywacze do skóry jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Pa6F	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Ligatory hemoroidalne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Oa6C	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Ligatory hemoroidalne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Op7A	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Ligatory hemoroidalne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Oq7C	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Aa52	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ab54	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ac56	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ad58	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ae5A	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Af5C	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ag5E	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ah5G	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ai5J	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Aj5L	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ak5N	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Am5S	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056An5U	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ao5W	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ap5Y	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Aq62	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056aa7K	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ab7M	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ac7P	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ad7R	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ae7T	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056af7V	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ag7X	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ah7Z	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ai83	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056aj85	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ak87	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056am8B	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056an8D	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ao8F	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056ap8H	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Kleszczyki endoskopowe do biopsji jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056aq8K	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Szczoteczki cytologiczne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ba55	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Szczoteczki cytologiczne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Bb57	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Szczotki cytologiczne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Bc59	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Szczotki cytologiczne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Bd5B	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Chwytki endoskopowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Da5B	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Chwytki endoskopowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Db5D	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Cewniki natryskowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Fa5H	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Cewniki natryskowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Fb5K	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Cewniki natryskowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Fc5M	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Cewniki natryskowe jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Fd5P	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Igły do biopsji pod kontrolą USG jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ga5L	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Igły do biopsji pod kontrolą USG jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Gb5N	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Igły do biopsji pod kontrolą USG jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Gc5Q	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Igły do biopsji pod kontrolą USG jednorazowego użytku	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Gd5S			
Pętle endoskopowe do podwiązki jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ha5P	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Pętle endoskopowe do podwiązki jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Hb5R	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ia5S	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ib5U	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ic5W	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Id5Y	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ie62	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056If64	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Zawory biopsyjne jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ig66	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Bloki zgryzu jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ja5V	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Bloki zgryzu jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Jb5X	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Bloki zgryzu jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Jc5Z	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Rozszerzacze Bougie jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ka5Y	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Rozszerzacze Bougie jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Kb62	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Rozszerzacze Bougie jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Kc64	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Rozszerzacze Bougie jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Kd66	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Laparoskopowe trokary jednorazowego użytku Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Ma66	Klasa IIa	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Szczoteczki do czyszczenia endoskopów Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056La63	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197
Szczoteczki do czyszczenia endoskopów Kod Podstawowy UDI-DI: 697189056Lb65	Klasa Is	nie dotyczy	DD 2099308-1 Nr 0197

Tabela 2: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za nadzór nad przedmiotowymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta oraz zweryfikowane na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób według MDR jest urządzeniem zastępczym, należy wskazać odpowiadające mu urządzenie zgodnym z MDD odpowiednie urządzenie MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
11.05.2024 r.	326005215	Pierwsze wydanie