

Mammotome

Środa 11 stycznia 2023

Do wszystkich zainteresowanych,

Mając na uwadze, co następuje:

- (1) Carbon Medical Technologies Inc. (CMT) jest producentem wyrobów medycznych, wytwarzającym znaczniki miejsca biopsji MammoSTAR™, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, posiadającym certyfikat CE 01777 wydany przez BSI (jednostka notyfikowana numer 2797) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4.
- (2) Certyfikat BSI CE 01777 został wydany po raz pierwszy dnia 16.12.1997 i ma termin ważności do dnia 15.12.2022.
- (3) CMT przechodzi obecnie certyfikację zgodnie z zastępującym rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) dla tych samych produktów objętych certyfikatem CE 01777.
- (4) Firma CMT skorzystała z usług Donawa Lifescience jako autoryzowanego przedstawiciela [EC REP] w odniesieniu do tych urządzeń na terenie EOG (Europejskiego Obszaru Gospodarczego).
- (5) Firma CMT nawiązała współpracę z różnymi importerami z EOG w celu wprowadzenia urządzeń na rynek i udostępnienia ich do sprzedaży.
- (6) Artykuł 120 ust. 2 rozporządzenia MDR stanowi, że certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z MDD od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie lub do dnia 27 maja 2024 r.
- (7) Artykuł 120 ust. 4 rozporządzenia MDR stanowi, że wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2020 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 (tzw. urządzenia starszego rodzaju - „legacy devices”), mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.
- (8) W przypadku, gdyby do czasu upływu daty ważności certyfikatu BSI numer CE 01777 dla tych wyrobów nie został wydany Certyfikat w ramach MDR, Producent i Upoważniony Przedstawiciel, w odniesieniu do dystrybucji i sprzedaży takich urządzeń starszego rodzaju („legacy devices”),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE STANOWISKO:

1. Każdy wyrób starszego rodzaju objęty certyfikatem CE 01777, który jest sprzedawany przez CMT i importowany do EOG przed dniem 15 GRUDNIA 2022 r., został „wprowadzony na rynek” przez importera.
2. Wyroby, o których mowa w ust. 1, mogą być nadal wprowadzane na rynek EOG i sprzedawane (w relacji importer-dystrybutor, dystrybutor-dystrybutor, jak i dystrybutor-użytkownik końcowy) do dnia 27 maja 2025 r.

Mammotome sprzedaje następujące kody produktów MammoSTAR™, które spełniają powyższe warunki:

STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1031, STAR1032 , STAR1033, STAR1001 , STAR1401,
STAR1402, STAR1403 , STAR0801, STAR0802, STAR1101, STAR1102, STAR1121

Z poważaniem

John Cummings

Dyrektor ds. Jakości i Regulacyjnych

W imieniu Devicor Medical Products, Inc., d.b.a Mammotome