

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

AGS

Oświadczenie

Do wszystkich osób zainteresowanych:

My, Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., jako producent, przed datą wygaśnięcia świadectwa WE MDD, podpisaliśmy pisemną umowę z naszą jednostką notyfikowaną zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu wymienionego w Załączniku I.

Oraz my, Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., niniejszym oświadczamy, że:

Następujące warunki określone w par. 3c rozporządzenia zmieniającego (UE) MDR 2017/745 są spełnione:

- (a) wyroby te są nadal zgodne z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, odpowiednio;
- (b) nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu;
- (c) wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
- (d) nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;
- (e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu wymienionego w par. 3a lub 3b niniejszego Artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu przeznaczonego do zastąpienia tego wyrobu oraz, nie później niż do dnia 26 września 2024 r., jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII.

Ponadto, zgodnie z Art. 120 ust. 3a lit. b) rozporządzenia zmieniającego (UE) MDR 2017/745, wyroby klasy IIa i klasy IIb wymienione w Załączniku I posiadają świadectwo wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 25 maja 2017 r., które były nadal ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które utraciły ważność przed 20 marca 2023 r. uznaje się za ważne do dnia 31 grudnia 2028 r.

Podsumowując, nasze wyroby wymienione w Załączniku I będą wprowadzane do obrotu do dnia 31 grudnia 2028 r.

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Building 5, Building 6,
No.597 Kangxin Road
Yuhang District
311106 Hangzhou, Zhejiang,
Chińska Republika Ludowa

[odręczny podpis]

Pan Shifei Wang (Przedstawiciel Zarządu)

[pieczęć o treści w j. obcym i treści:] HANGZHOU

AGS MEDTECH CO., LTD.

23/3/2023

Data



Załącznik I

Numer Świadectwa WE MD: G1 081710 0021 Wersja 02

Data wydania: 2021/04/13

Data ważności: 2023/03/18

Nazwa wyrobu	Klasyfikacja
Balon do wydobywania kamieni	Ila
Jednorazowa prowadnica	Ila
Jednorazowe kleszcze biopsyjne	Ila
Jednorazowe kleszcze chwytające	Ila
Jednorazowe kleszcze biopsyjne wahadłowe	Ila
Jednorazowy kosz do ekstrakcji kamieni	Ila
Jednorazowa igła do skleroterapii	Ila
Klips hemostatyczny (Hemoclip)	IIb
Pętla do polipektomii	IIb
Sfinkterotom	IIb
Endoskopowa pompa wodna	Ila
Generator elektrochirurgiczny	IIb

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.
Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.
Nr Repertorium 203/2023.
Katowice, dnia 24 marca 2023 r.



Statement

To whom it may concern:

We, Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., as the manufacturer, before the date of expiry of the MDD EC certificate, have signed a written agreement with our notified body in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII to regulation (EU) 2017/745 for the conformity assessment in respect of the device as listed in Annex I.

And, we, Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd., hereby declare that:

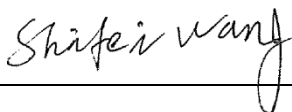
The following conditions set out in paragraph 3c of amending regulation (EU) MDR 2017/745 are met:

- (a) those devices continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, as applicable;
- (b) there are no significant changes in the design and intended purpose;
- (c) the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- (d) no later than 26 May 2024, the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);
- (e) no later than 26 May 2024, the manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraph 3a or 3b of this Article or in respect of a device intended to substitute that device, and, no later than 26 September 2024, the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.

Also, according to Article 120 3a. (b) of amending regulation (EU) MDR 2017/745, class IIa and class IIb devices as listed in Annex I, have a certificate that was issued in accordance with Directive 93/42/EEC from 25 May 2017 that were still valid on 26 May 2021 and that have expired before 20 March 2023 shall be considered to be valid until 31 December 2028.

Conclusion, our devices as listed in Annex I, will place on the market until 31 December 2028.

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Building 5, Building 6,
No.597 Kangxin Road
Yuhang District
311106 Hangzhou, Zhejiang,
P. R. China



Mr. Shifei Wang (Management Representative)

23/3/2023

Date

杭州安杰思医学科技股份有限公司
HANGZHOU AGS MEDTECH CO., LTD.

Annex I

MD EC Certificate number: G1 081710 0021 Rev.02

Issue Date: 2021/04/13

Expiry date: 2023/03/18

Product name	Classification
Stone Retrieval Balloon	IIa
Disposable Guide Wire	IIa
Disposable Biopsy Forceps	IIa
Disposable Grasping Forceps	IIa
Disposable Swinging Biopsy Forceps	IIa
Disposable Stone Extraction Basket	IIa
Disposable Sclerotherapy Needle	IIa
Hemoclip	IIb
Polypectomy Snare	IIb
Sphincterotome	IIb
Endoscopic Water Pump	IIa
Electrosurgical Generator	IIb