

Góra Kalwaria, dn. 03.04.2024 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: Certyfikat CE o numerze: 00601415650001 wydany przez TUV Rheinland LGA Products GmbH

Neoset Sp. z o.o. niniejszym oświadcza, że certyfikat CE o numerze: 00601415650001 wydany przez TUV Rheinland LGA Products GmbH, którego termin ważności upłynął w dniu 17.12.2023 r. z mocy przepisu art. 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wraz ze zmianami z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zachowuje swoją ważność w terminach wynikających z treści przywołanych przepisów:

Art. 120

Ust 3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.

3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

- a) dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;*
- b) dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.*

3b. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których

NEOSET

procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2028 r.

3c. Wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w tych ustępach, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:

a) wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;

b) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;

c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;

d) nie później niż 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 załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.

Mając na uwadze treść art. 120 ust. 3c oświadczamy, że wyroby objęte przedmiotowym certyfikatem spełniają wszystkie wymienione w treści artykułu wymagania (art.120, ust. 3c ppkt. a,b,c). Nasza firma wprowadziła system zarządzania jakością (art.120, ust. 3c ppkt. d) oraz złożyła wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności, a pisemna umowa zostanie podpisana w wymaganym terminie (art.120, ust. 3c ppkt. e).

Mając na uwadze powyższe przepisy nie ulega żadnej wątpliwości, że certyfikat CE o numerze: 00601415650001 wydany przez TUV Rheinland LGA Products GmbH zachowuje swoją ważność w terminach określonych w przywołanym powyżej rozporządzeniu, tj. do dnia 31 grudnia 2028 r.

Z wyrazami szacunku

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.

Szymanów 9E, 05-532 Góra Kalwaria

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10