

Oświadczenie własne producenta

w związku z rozporządzeniem 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MOD) (certyfikatów wg dyrektywy) *i/lub*¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

| | |
|---|---------------------------------|
| Nazwa producenta | Ferrosan Medical Devices AIS |
| Adres producenta i dane kontaktowe | Sydmarken 5, 2860 Søborg, Dania |
| Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta (jeśli jest dostępny) | DK-MF-000002856 |

| | |
|---|---|
| Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy) | - |
| Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela | - |
| Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta (jeśli jest dostępny) | - |

| | |
|---|--------------------------|
| Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli występuje) | ✓ Zobacz załączony wykaz |
| Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | ✓ Zobacz załączony wykaz |
| Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy) | ✓ Zobacz załączony wykaz |
| Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje) | ✓ Zobacz załączony wykaz |
| Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego | ✓ Zobacz załączony wykaz |

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności według niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do ww. **certyfikatu wg dyrektywy** (lub patrz załącznik, jeżeli odnosi się to do wielu certyfikatów), warunki dla zgodnego z prawem przedłużenia okresu ważności, zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR są spełnione *i/lub*²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i 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) wg dyrektywy – jeśli występuje(a) – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie**

- Certyfikat(y) wystawione wg dyrektywy, obejmujące wymieniony(-e) wyrób (wyroby), został(y) wystawiony(e) po 25 maja 2017 r., był(y) ważny(0e) 26 maja 2021 r., nie został(y) wycofany(e) do 20 marca 2023 r.
- *Należy wybrać właściwe stwierdzenie:*
 - ☐ Ważność wygasła *przed* 20 marca 2023 r.:
 - ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikacie wystawionym wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, którego ważność wygasła, lub w odniesieniu do wyrobu przeznaczonego do zastąpienia tego wyrobu
 - ☐ Właściwy organ wyraził zgodę na odstępstwa od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (może być wydane na wniosek)
 - ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)
 - ☒ Ważność wygasła/wygasa po 20 marca 2023 r.
 - ☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego zamiennika, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
 - ☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

► **Wyroby ulepszone**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MOD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklarację zgodności sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności według niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego zamiennika, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

► **System zarządzania jakością (QMS, Quality Management System)**

• *Należy wybrać właściwe stwierdzenie:*

- ☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r.
- ☒ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR
- ☐ Jednostka notyfikowana wystawiła załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR.

► **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

- Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodny(-e) z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD).
- Od 26 maja 2021 r. wyrób(wyroby) nie uległ(y) znaczącym zmianom w swojej konstrukcji i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

firmy Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, 2860 Søborg, Dania
Camilla Hudtloff,
Data: 18 STYCZNIA 2024
[podpis]



Manufacturer's Self-Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

| | |
|---|-----------------------------------|
| Manufacturer name | Ferrosan Medical Devices A/S |
| Manufacturer address and contact details | Sydmarken 5, 2860 Søborg, Denmark |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | DK-MF-000002856 |

| | |
|---|---|
| Authorised Representative name (if applicable) | - |
| Authorised Representative address and contact details | - |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | - |

| | |
|---|-------------------------|
| Notified body name (if applicable) | ✓ See attached schedule |
| Notified body number (if applicable) | ✓ See attached schedule |
| Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) | ✓ See attached schedule |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | ✓ See attached schedule |
| End date of extended validity/transition period | □ See attached schedule |

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023

- *Choose applicable statements:*

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

- ☒ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024..
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



➤ **Up-classified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Ferrosan Medical Devices A/S

Sydmarken 5, 2860 Søborg, Denmark

Camilla Hudtloff, VP QM&RA

Date: 18. JAN. 2024

DNV Headquarters, Veritasveien 1, P.O.Box 300, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00. www.dnv.com



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

| Identification of the device Device name / Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device | MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification (Name and number) | Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | End date of extended validity/transition period |
|---|----------------------------------|---|---|--|--|
| SPONGOSTAN™ Standard MS0002 5712123SPONGOSTANspongeTW | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |
| SPONGOSTAN™ Anal MS0004 5712123SPONGOSTANanalVV | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |

| | | | | | |
|---|-----------------------------|----|---|-------------|------------------|
| SPONGOSTAN™ Dental MS0005 5712123SPONGOSTANDentalJM | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |
| SPONGOSTAN™ Standard MS0006 5712123SPONGOSTANspongeTW | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |
| SPONGOSTAN™ Anal MS0007 5712123SPONGOSTANanalVV | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |



| | | | | | |
|---|-----------------------------|----|---|-------------|------------------|
| SPONGOSTAN™ Powder MS0008 5712123SPONGOSTANpowderT6 | Class III, rule 8 and 18 | NA | 10000463948-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 10000463941-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 DNV Product Assurance AS and 2460 | 26 May 2024 | 31 December 2027 |
|---|-----------------------------|----|---|-------------|------------------|