

DNV

To whom it may concern

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Date: 2023-10-09
Our reference: QS-7536

Notified Body Confirmation Letter
Certification No: 7536GB454231009

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 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

To whom it may concern,

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on Nando¹, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer.

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan
Malaysia
SRN²: MY-MF-000016199

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables (in the appendix of this letter). Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.

¹ Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

² Single registration number (SRN) according to Article 31 (2) of MDR.

DNV

Page 2 of 3

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa devices, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

For DNV MEDCERT GmbH

B. Dose

Birgit Dose
Customer Service

Appendix (see following pages):

- Table 1 and Table 2
- Revision history

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Instruments and equipment covers	Class IIa	N/A	7536GB414210512A NB 0482
Protective devices, lubricants and soothing devices (sprays, gels, fluids and creams)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	7536GB414210512A NB 0482
Condoms	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	7536GB410210512A NB 0482

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
None	None	None	None

Confirmation Letter Revision History:

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-10-09	7536GB454231009	Initial issue

DNV

Do wszystkich zainteresowanych

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Niemcy

Tel: +49 40 2263325-0

E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Data: 2023-10-09
Nasz numer referencyjny: QS-7536

List potwierdzający jednostki notyfikowanej
Nr certyfikatu: 7536GB454231009

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Do wszystkich zainteresowanych,

Niniejsze pismo potwierdza, że DNV Medcert GmbH, jednostka notyfikowana (JN), wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0482 na Nando¹, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR z następującym producentem.

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan
Malezja
SRN²: MY-MF-000016199

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w tabelach (w załączniku do niniejszego pisma). Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

¹ System informacyjny Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

² Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) zgodnie z art. 31 ust. 2 MDR.

DNV

Strona 2 z 3

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego przez UE 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Dla DNV MEDCERT GmbH

B. Dose

Birgit Dose
Obsługa klienta

Załącznik (patrz kolejne strony):

- Tabela 1 i Tabela 2
- Historia zmian

Strona 3 z 3
Załącznik

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrob MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urzędzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN
Ostroży na instrumenty i wyposażenie	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	7536GB414210512A JN 0482
Urządzenia ochronne, lubrykanty i urządzenia łagodzące (spraye, żele, płyny i kremy)	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów do implantacji non-WET	NIE DOTYCZY	7536GB414210512A JN 0482
Prezerwatywy	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów do implantacji non-WET	NIE DOTYCZY	7536GB410210512A JN 0482

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN **NIE** jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrob MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN
Brak	Brak	Brak	Brak

Historia zmian listu potwierdzającego:

Data	Wewnętrzny numer identyfikacyjny JN dla każdej wersji pisma	Działanie
2023-10-09	7536GB454231009	Pierwsze wydanie