

Tłumaczenie dokumentu na język polski

Dokument na papierze firmowym, dane w nagłówku:

JMS SINGAPORE PTE LTD
440 Ang Mo Kio Industrial Park 1
Singapur 569620, SINGAPUR
Logotyp z napisem: TÜV SÜD

Twój Numer Referencyjny/List: Pani Chia Chin Yin
Nasz Numer Referencyjny/Imię i Nazwisko: Pani Suticha Suwansath
Nr Tel./E-mail: +66 2 564 8041 Wewn. 326 / suticha.s@tuvsud.com
Nr Faksu: -
Data: 2024-05-22

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Potwierdzenie przyjęcia formalnego wniosku
Nr referencyjny: TPS2344/TH0270023T119

Do wszystkich kogo to może dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 (dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym listem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona w ramach MDR i zidentyfikowana numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszy akapit załącznika VII MDR od wyżej wymienionego producenta z następującym numerem SRN:

Numer SRN: SG-MF-000024704

Wyroby objęte formalnym wnioskiem wspomnianym powyżej są wymienione w tabeli poniżej.

Proszę zauważyć, że niniejszy list potwierdza jedynie status formalnego wniosku. Aby skorzystać z dodatkowych przepisów przejściowych w ramach Rozporządzenia UE 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH i producent muszą podpisać pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3, drugi akapit załącznika VII MDR najpóźniej do 26 września 2024 roku.

W przypadku zapytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikującej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-05-22
TÜV SÜD Product Service GmbH, Usługi Medyczne i Zdrowotne

/Podpis nieczytelny/
Pani Suticha Suwansath
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)

Dane w stopce:

ID: 246476, Wersja: 8 – wydano, Obowiązuje od: 01 Mar 2024, Strona 1 z 3

Dane w nagłówku:

JMS SINGAPORE PTE LTD

440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, Singapur 569620, SINGAPUR

Logotyp z napisem: TÜV SÜD

Strona 2 z 3

Wyroby objęte formalnym wnioskiem zgodnie z sekcją 4.3, pierwszy akapit załącznika VII MDR

Nazwa wyrobu lub kod podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)

1.	Wyrób: Pojemnik transferowy/ BUDI DI: 8888483JMSTBGN
2.	Wyrób: System przechowywania płytek/ BUDI DI: 8888483JMSPPSST7
3.	Wyrób: Zestaw igieł do przetok A.V./ BUDI DI: 8888483JMSAVFHE
4.	Wyrób: Przewód przedłużający/ BUDI DI: 8888483JMSETGD
5.	Wyrób: Zestaw do infuzji/ BUDI DI: 8888483JMSINFC2BBS
6.	Wyrób: Zestaw do infuzji/ BUDI DI: 8888483JMSINFHW
7.	Wyrób: Kaniula dożylna/ BUDI DI: 8888483JMSIVCIVAJ2
8.	Wyrób: Kaniula dożylna/ BUDI DI: 8888483JMSIVCJG
9.	Wyrób: Zestaw do wkłuć skórnych/ BUDI DI: 8888483JMSSVSM2
10.	Wyrób: Zestaw do transfuzji/ BUDI DI: 8888483JMSTRFBNNLR
11.	Wyrób: Zestaw do transfuzji/ BUDI DI: 8888483JMSTRFBVNMH
12.	Wyrób: Zestaw do transfuzji/ BUDI DI: 8888483JMSTRFKZ
13.	Wyrób: Zestaw do transfuzji/ BUDI DI: 8888483JMSTRFNN5W
14.	Wyrób: Zamknięty system transferu leków (CSTD)/ BUDI DI: 8888483JMSCSDTDXT
15.	Wyrób: Zestaw do infuzji/ BUDI DI: 8888483JMSINFC1BBP
16.	Wyrób: Zestaw do infuzji/ BUDI DI: 8888483JMSINFC1WD
17.	Wyrób: Pojemnik na krew/ BUDI DI: 8888483JMSBBEY
18.	Wyrób: Pojemnik na krew z filtrem antyleukocytarnym in-line do krwinek czerwonych/ BUDI DI: 8888483JMSBBRCFUG
19.	Wyrób: Pojemnik na krew z filtrem antyleukocytarnym in-line do krwi pełnej/ BUDI DI: 8888483JMSBBWBFV6
20.	Wyrób: Pojemnik na krew pępowinową/ BUDI DI: 8888483JMSCBBFL

Dane w stopce:

ID: 246476, Wersja: 8 – wydano,

Obowiązuje od: 01 Mar 2024,

Strona 2 z 3

Dane w nagłówku:

JMS SINGAPORE PTE LTD
440 Ang Mo Kio Industrial Park 1,
Singapur 569620, SINGAPUR
Logotyp z napisem: TÜV SÜD

Strona 3 z 3

Historia wersji listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do śledzenia każdej wersji listu	Status
2024-05-22	TPS2344/TH0270023T119	Wydanie początkowe

Dane w stopce:

ID: 246476, Wersja: 8 – wydano, Obowiązuje od: 01 Mar 2024, Strona 3 z 3