

Paryż, 13 marca 2024 r.

Pismo potwierdzające od jednostki notyfikowanej

Oznaczenie: 39623 wer. 1

Do wszystkich zainteresowanych,

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.

Niniejszy list potwierdza, że **GMED SAS**, jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (dalej: MDR) i oznaczona numerem **0459** w NANDO, otrzymała formalny wniosek o certyfikację zgodnie z załącznikiem VII, sekcja 4.3, akapit pierwszy i podpisała pisemną umowę (kontrakt) zgodnie z załącznikiem VII, sekcja 4.3, akapit drugi wspomnianego rozporządzenia z producentem wymienionym poniżej:

MEDEX

240 Allée Jacques Monod

69800 SAINT-PRIEST

FRANCJA

SRN: FR-MF-000000414

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę oraz które objęte są odpowiednim nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale które nie są jeszcze objęte są odpowiednim nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że pisemne porozumienie zostało zawarte przed datą wygaśnięcia certyfikatu; albo stanowi 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 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

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

- **26 maja 2026 r.** dla wykonywanych 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 (*well-established technologies* (WET) - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).

- **31 grudnia 2028 r.** dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.
- **31 grudnia 2028 r.** dla wyrobów, których ocena zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała interwencji jednostki notyfikowanej (np. narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I).

W imieniu GMED SAS,

DocuSigned by:

B01FC7DE638D4CB...

Pierre-Marie LACROIX
Kierownik Departamentu
Diagnostyki i Terapii In Vivo

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których GMED SAS odpowiada również za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub podstawowy numer UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja urządzenia certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Contrast&Care®+ 37005504M0016Z8	I Ib	Linia produktów: Contrast & Care SMD001 SMD002	Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą.
Injector Data Collector (IDC) 37005504M0017ZA	I Ib	Linia produktów: Injector Data Collector (IDC) ACC004 ACC005 ACC006	Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą.
Secufill® 37005504M0008Z9	I Ia	Linia produktów: Secufill® SECU002 SECU003 SECU004 SECU005 SECU006	Certyfikat nr 9535-19 + DC nr 37353
Manyfill® 37005504M0005Z3	I Ia	Linia produktów: Manyfill® MFSS01 MFDS01 MFSV01 MFDV01 MFDPFS01 MFSS03 MFDS03 MFSV03 MFDV03	Certyfikat nr 9535-19 + DC nr 37353
Manyflow® 37005504M0005Z3	I Ia	Linia produktów: ManyFlow® FSDMU100 FSDMU110 FSDMU120 FSDMU210 FSDMU230 FSDMU240	Certyfikat nr 9535-19 + DC nr 37353
Monoflow® 37005504M0018ZC	I Ia	Linia produktów: MonoFlow® FSDSU100 FSDSU110 FSDSU210 FSDSU230	Certyfikat nr 9535-19 + DC nr 37353
Qitexio 37005504M0011YW	I Is	Linia produktów: Strzykawka Luer Lock (1ml, 3ml, 20ml) QIT001 QIT002 QIT003	Certyfikat nr 27184-8 + DC nr 37354

Qitexio 37005504M0012YY	Is	Linia produktów: 4-drożny kurek odcinający QIT004	Certyfikat nr 27184-8 + DC nr 37354
Qitexio 37005504M0013Z2	Is	Linia produktów: słomka filtracyjna 15 µm QIT005	Certyfikat nr 27184-8 + DC nr 37354
Vectorio® 37005504M0010YU	Is	Linia produktów: Vectorio® SET001 SET002	Certyfikat nr 27184-8 + DC nr 37354

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których GMED SAS NIE odpowiada za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub podstawowy numer UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja urządzenia certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Wersja	Działanie
12 marca 2024 r.	39623 wer. 0	Pierwsze wydanie
13 marca 2024 r.	39623 wer. 1	Dodanie dwóch omyłkowo pominiętych produktów w tabeli 1 i korekta literówki w numerze SRN.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących statusu ważności niniejszego pisma prosimy o kontakt pod adresem: g-med-certificats@lne-gmed.com