

30<sup>th</sup> May 2023

Re: CE Certificate Expiry Date

To whom it may concern,

The CE certificate with a scope covering all medical device that we manufacture expired on 7<sup>th</sup> February 2023. We made an application to transition to the MDR 2017/745 in 2022 and have a signed agreement in place with SGS Belgium NV for this purpose. We successfully completed our stage 1 MDR transition audit in January of this year. Stage 2 was completed in April 2023. We have been advised to expect transition to be completed by summer of 2024.

On 20<sup>th</sup> March the transitional provisions of the EU MDR 2017/745 were amended. This change will not result in the issuance of new certificates; the expiry dates of existing certificates are automatically extended by law. Devices within the scope of the MDR transition agreement we have in place with our notified body now benefit from the amended transitional provisions and we are in the process of undergoing conformity assessment under the EU MDR.

Yours faithfully,



Ben Johnson  
Technical Director

30 maja 2023 r

Odpowiedź do: Data wygaśnięcia certyfikatu CE

Do tych których może to dotyczyć,

Certyfikat CE obejmujący swoim zakresem wszystkie produkowane przez nas wyroby medyczne wygaś 7 lutego 2023 r. Złożyliśmy wniosek o przejście na MDR 2017/745 w 2022 r. i mamy w związku z tym podpisaną umowę z jednostką certyfikującą SGS Belgium NV. Z powodzeniem zakończyliśmy nasz pierwszy etap audytu przejścia na rozporządzenie MDR w styczniu tego roku. Etap drugi został zakończony w kwietniu 2023r. Jednostka certyfikująca zaleciła, aby przejście zakończyło się latem 2024 r.

Z dniem 20 marca (2023) zostały zmienione przepisy przejściowe unijnego rozporządzenia MDR 2017/745. Ta zmiana nie będzie skutkować koniecznością wydania nowych certyfikatów; daty wygaśnięcia istniejących certyfikatów zostały automatycznie przedłużone z mocy wprowadzonego prawa. Wyroby objęte zakresem zawartej przez nas umowy przejściowej MDR z naszą jednostką notyfikowaną korzystają teraz ze zmienionych przepisów przejściowych i my jako wytwórca jesteśmy w trakcie oceny zgodności zgodnie z unijnym rozporządzeniem MDR.

Z poważaniem



**Ben Johnson**  
Dyrektor techniczny