



Zwiększamy  
wartość.  
Inspirujemy  
zaufanie.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Monachium · Niemcy

Devicor Medical Products, Inc.  
300 E-Business Way  
Fifth Floor  
45241 CINCINNATI  
Stany Zjednoczone

Państwa numer referencyjny/pismo z CBW 75302	Nasz numer referencyjny/nazwa 713301435   713279052   713267483   713301268   713317836   713329280 Franziska Meindl	Tel. wewnętrzny/adres e-mail +49 89 50084-986 Franziska.Meindl@tuvsud.com	Nr wewnętrzny faksu -	Data 2024-02-29	Strona 1 z 7
--	---	--	-----------------------------	--------------------	-----------------

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Pismo potwierdzające

CL 075302 0066 wer. 00

Numer referencyjne: 713301435 | 713279052 | 713267483 | 713301268 | 713317836 | 713329280

Szanowni Państwo,

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

Niniejszym pismem spółka TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: US-MF-000003322

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

- W tabeli 1 zidentyfikowano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- W tabeli 2 zidentyfikowano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH nie przyjęła

**Siedziba statutowa: Monachium**  
Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
Numer identyfikacyjny VAT DE129484267  
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV  
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint

**Rada Nadzorcza:**  
Holger Lindner  
(przewodniczący)  
**Zarząd:**  
Walter Reithmaier (dyrektor  
zarządzający)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Jednostka certyfikująca dla wyrobów  
medycznych  
Ridlerstr. 65  
80339 Monachium  
Niemcy

**tuvsud.com/ps**  
Infolinia: +49 89 50084-747





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 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono terminy przejścia zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym

pismem, pod warunkiem zachowania przez producenta ciągłej zgodności z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

- 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 wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 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)

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian pisma potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność pisma potwierdzającego można sprawdzić na stronie [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL0753020066](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL0753020066) Wer. 00

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-02-29

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

Franziska Meindl (29 lutego 2024 16:17 GMT+1)

Franziska Meindl  
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności  
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

Franziska Eckert  
Recenzent wniosku



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
<p>Wyrób 1</p> <p>Konsola Neoprobe®, jednostka sterująca GDS NPCU4</p> <p>Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD03A000003322QM</p>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 Wer. 00 Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
<p>Wyrób 2</p> <p>Sondy bezprzewodowe Neoprobe® Bluetooth NPB14S, NPB14A, NPB11L, NPB09S</p> <p>Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD03C000003322SF</p>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 Wer. 00 Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
<p>Wyrób 3</p> <p>Sonda przewodowa Neoprobe® 14 mm NPR14</p> <p>Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD03I000003322XV</p>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 Wer. 00 Nr NB 0123  lub



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	Indywidualny numer artykułu:	<input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Wyrób 4 Kolimator zewnętrzny Neoprobe® NPE14  Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD03D000003322TC	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Wyrób 5 Moduł sterujący Mammotome Prima™ MR MRCM1  Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD10A000003322NV	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Wyrób 6 Przełącznik nożny Mammotome Prima™ MR MRFOOT1	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD10B000003322PS	<input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Wyrób 7 Sonda Mammotome Prima™ MR MRPROBE08  Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD10C000003322QP	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Wyrób 8 Zestaw Mammotome Prima™ MR Targeting Set MRTARGET08  Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111AD10D000003322RL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nd.  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
<p>Wyrób 9</p> <p>Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK® / CorMARK® MAM3001, MAM3002, MAM3008, MRM4002, MRM4008, MAM3014, MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002</p> <p>Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111IAO04000003322</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123</p> <p>Certyfikat nr G7AO 075302 0048 wer. 01; Nr NB 0123</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>
<p>Wyrób 10</p> <p>Znacznik miejsca biopsji HydroMARK™</p> <p>4010-01-08-T1, 4010-01-08-T3, 4010-01-08-T4, 4010-01-08-S1, 4010-03-09-T1, 4010-03-09-T3, 4010-04-09-T1, 4010-04-09-T3, 4010-04-09-T4, 4010-04-09-S3, 4010-01-11-T1, 4010-01-11-T3, 4010-01-11-T4, 4010-02-15-S1, 4010-02-15-S3, 4010-02-15-T1, 4010-02-15-T3, 4010-02-15-T4, 4010-02-15-T5, 4010-03-15-T1-KRÓTKI, 4010-03-15-T3-KRÓTKI, 4010-02-18-T3, 4010-05-08-T1, 4010-05-08-T3, 4010-05-08-T4, 4010-05-10-T1, 4010-05-10-T3, 4010-05-10-T4</p> <p>Kod Basic UDI-DI wyrobu: 08419111I0005000003322</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Do implantacji klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb / do implantacji klasy IIb (objęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wyrób do implantacji klasy III wykonany na zamówienie</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr G1 075302 0058 wer. 00; Nr NB 0123</p> <p>Certyfikat nr G7 075302 0056 wer. 01; Nr NB 0123</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> nd.	<input checked="" type="checkbox"/> nd.

Historia wersji pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH identyfikowalne dla każdej wersji pisma	Działanie
2024-02-29	713301435   713279052   713267483   713301268   713317836   713329280	Wydanie początkowe