

W związku z zapytaniem dotyczącym daty wygaśnięcia (zgodnie z Dyrektywą MDD CE) świadectwa zgodności nr 669121 dla Smiths Medical, w szczególności dla: ambulatoryjnych pomp infuzyjnych, produktów wspomagających oddychanie, produktów do higieny oskrzeli i do właściwego rozprężenia płuc, produktów do ogrzewania konwekcyjnego, kontroli bólu, monitoringu ciśnienia, strzykawek do bezpiecznych pobrań, systemów do infuzji podskórnej, sond temperaturowych i produktów do tracheotomii.

A. Przedłużenie okresu przejściowego i Certyfikatów CE

1. Obecny okres przejściowy wskazany w Artykule 120 Dyrektywy (EU) 2017/745 („MDD”) został przedłużony Poprawką do MDR w dniu 20.03.2023
2. W związku z powyższym wydłużeniem okresu przejściowego, uzgodniono równoległe przedłużenie ważności certyfikatów wystawionych na wszystkie produkty zgodnie z poprzednio obowiązującą Dyrektywą 93/42/EEC (MDD).
3. Powyższe zostało uzgodnione w celu zapewnienia kontynuacji dostępności sprzętów medycznych na rynku w związku z ograniczonymi możliwościami wydawania certyfikatów przez zbyt małą ilość jednostek notyfikowanych.
4. W związku z ostatnią poprawką do regulacji MDR (opublikowaną w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu. 20.03.2023 z natychmiastowym „wejściem w życie”) okres przejściowy oraz związane z tym certyfikaty zostają przedłużone do 31.12.2027 dla produktów o wyższym ryzyku oraz do 31.12.2028 dla produktów o średnim/niskim ryzyku.

Powyższa poprawka do regulacji MDR automatycznie przedłuża nasze świadectwa CE. Przedłużenie okresu przejściowego (jak prawdopodobnie Państwo wiedzą) podlega określonym warunkom, które obecnie jesteśmy w stanie spełnić.

B. Starania dotyczące zgodności z obowiązującym stanem prawnym - ogólnie

Firma ICU Medical podjęła stosowne kroki w celu zapewnienia w przyszłości zgodności ze standardami regulacji MDR. Jednym z powyższych starań było podpisanie umowy (przed dniem wygaśnięcia Certyfikatów tj. przed dniem 18.03.2023) ze stosownymi jednostkami notyfikującymi dotyczącą oceny zgodności urządzeń i produktów medycznych, które są przedmiotem rozważań. ICU Medical powzięła również kolejne kroki w celu zapewnienia w przyszłości zgodności ze standardami MDR.

C. Dodatkowe wyjaśnienia:

1. W celu uniknięcia wątpliwości – ważność certyfikatów na produkty, które znajdują się w magazynach („na półkach”) nie podlega kryterium wygaśnięcia w dniu 18.03.2023 z racji na fakt, że powyższe produkty zostały wprowadzone na rynek do obrotu przed momentem wygaśnięcia certyfikatu tj. niezależnie od faktu, że obecnie ważność powyższego certyfikatu zostaje przedłużona.
2. Podobnie jak wyżej – firma ICU Medical będzie kontynuować wysyłkę powyższych produktów, które obecnie posiada w magazynach na terenie UE z racji na fakt, że powyższe produkty zostały wprowadzone na rynek do obrotu przed momentem wygaśnięcia certyfikatu tj. niezależnie od faktu, że obecnie ważność powyższego certyfikatu zostaje przedłużona.

D. Wnioski

Podsumowując, ważność naszych Certyfikatów CE została automatycznie przedłużona. W związku z tym możemy kontynuować wprowadzanie na rynek stosownych urządzeń i produktów medycznych w terminie po 18.03.2023, aż do odwołania.

W związku z powyższym nasza firma będzie kontynuować dostawy produktów do Państwa firmy.

Mamy nadzieję, że powyższe pismo pozwoliło na rozwianie Państwa wątpliwości powstałych w związku z tematem ważności certyfikatów.

Obecnie nie przewidujemy, aby dotychczasowy Certyfikat został wydany z nową datą ważności. Nie ma takiej potrzeby – z racji na fakt, że przedłużenie ważności następuje automatycznie oraz w zgodzie z prawem dotyczącym regulacji MDR.

Z poważaniem

Dla Smiths Medical International Limited

Louis Jones
Dyrektor