



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

*Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd.*  
*No.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District,*  
*Zhuji 311800 Zhejiang*  
*P.R. China*

Contact

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Date May 22, 2024

**Notified Body Confirmation Letter**

Reference. : Zhuji\_PLA0 2024-05-17; order #326018284

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

*Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd.*  
*No.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District,*  
*Zhuji 311800 Zhejiang*  
*P.R. China*  
SRN Number (if available): CN-MF-000013084

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germany

Headquarter

Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
[service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Board of Management

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the  
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fubi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

Jason Pan  
Jason Pan  
Certification body

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Disposable Biopsy Forceps</b>		NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904biopsyforceps01QY <b>Disposable Biopsy Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904biopsyforceps02R2 <b>Disposable Biopsy Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904biopsyforceps03R4 <b>Disposable Biopsy Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904biopsyforceps04R6 <b>Disposable Grasping Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904graspforceps01RN <b>Disposable Grasping Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904graspforceps02RQ <b>Disposable Grasping Forceps</b>	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Basic UDI-DI: 69501904graspforceps03RS	IIa	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Grasping Forceps  Basic UDI-DI: 69501904graspforceps04RU	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Grasping Forceps  Basic UDI-DI: 69501904graspforceps05RW	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Grasping Forceps  Basic UDI-DI: 69501904graspforceps06RY	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Grasping Forceps  Basic UDI-DI: 69501904graspforceps07S2	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Grasping Forceps  Basic UDI-DI: 69501904graspforceps08S4	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Hemoclips  Basic UDI-DI: 69501904hemoclip01B4	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Hemoclips  Basic UDI-DI: 69501904hemoclip02B6	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Endoscope Injection Needles  Basic UDI-DI: 69501904needles01UP	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Endoscope Injection Needles  Basic UDI-DI: 69501904needles02UR	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Polyp Snares  Basic UDI-DI: 69501904polypsnare01VG	IIb non-implantable	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Polyp Snares  Basic UDI-DI: 69501904polypsnare02VJ	IIb non-implantable	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Polyp Snares  Basic UDI-DI: 69501904polypsnare03VL	IIb non-implantable	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Cytology Brushes  Basic UDI-DI: 69501904cytologybrush01E5	Is	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197
Disposable Stone Extraction Baskets  Basic UDI-DI: 69501904stonebaskets017A	Ila	NA	Certificate: HD 2039285-1 #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
None			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-22	Zhuji_PLA0 2024-05-17; order #326018284	Initial issue

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

*Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd.  
No.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District,  
Zhuji 311800 Zhejiang  
P.R. China*

**List Potwierdzający Jednostki Notyfikowanej**

**Numer: Zhuji\_PLA0 2024-05-17 order 326018284**

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.**

Niniejszy list potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd.  
No.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District,  
Zhuji 311800 Zhejiang  
Chiny  
Numer SRN CN-MF-000013084**

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wyszczególniono wyroby, w odniesieniu do których złożono wnioski o MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których krajowy organ nadzoru jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których złożono wnioski o MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które były ważne w dniu 26 maja 2021 r, które nie zostały cofnięte po tym terminie i były ważne w dniu 20 marca 2023 r. pozostają ważne, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na mocy MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub przedstawił dowody na to, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia podstawowego. MDR, odpowiednio, do 20 marca 2023 r. dla odpowiednich urządzeń.

**Harmonogramy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszą literą, z zastrzeżeniem dalszego spełniania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionej dyrektywą (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:**

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem uznanych technologii (szwy mokre, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty dentystyczne, korony dentystyczne, śruby, kliny, płytki, przewody, szpilki, klipsy i złącza)
- 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 niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających zaangażowania w ramach MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

Jason Pan

Tabela 1 Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna

Nazwa produktu lub kod UDI-DI (w ramach wniosku aplikacyjnego MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator Jednostki Notyfikowanej
Jednorazowe kleszcze biopsyjne Basic UDI-DI: <b>69501904biopsyforceps01QY</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze biopsyjne Basic UDI-DI: <b>69501904biopsyforceps02R2</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze biopsyjne Basic UDI-DI: <b>69501904biopsyforcep</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze biopsyjne Basic UDI-DI: <b>69501904biopsyforceps04R6</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps01RN</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps02RQ</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps03RS</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps04RU</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps05RW</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps06RY</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps07S2</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kleszcze chwytające Basic UDI-DI: <b>69501904graspforceps08S4</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe klipsownice hemostatyczne Basic UDI-DI: <b>69501904hemoclip01B4</b>	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197

Jednorazowe klipsownice hemostatyczne Basic UDI-DI: 69501904hemoclip02B6	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe igły do ostrzykiwań Basic UDI-DI: 69501904needles01UP	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe igły do ostrzykiwań Basic UDI-DI: 69501904needles02UR	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe pętle do polipektomii Basic UDI-DI: 69501904polypsnare01VG	IIb nie wszczepialne		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe pętle do polipektomii Basic UDI-DI: 69501904polypsnare02VJ	IIb nie wszczepialne		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe pętle do polipektomii Basic UDI-DI: 69501904polypsnare03VL	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe szczoteczki cytologiczne Basic UDI-DI: 69501904cytologybrush01E5	Is		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197
Jednorazowe kosze do ekstrakcji złogów Basic UDI-DI: 69501904stonebaskets017A	IIA		Certyfikat HD 2039285-1 NB 0197

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa produktu lub kod UDI-DI (w ramach wniosku aplikacyjnego MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator Jednostki Notyfikowanej
\Brak			

Historia wersji listów potwierdzających

Data	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/22	Zhuji_PLA0 2024-05-17	List wstępny