



Deklaracja producenta

W odniesieniu do rozporządzeniem (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, w szczególności w odniesieniu do:

- **ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa w sprawie certyfikatów) i/lub¹**
- **zgodności urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.**

| | |
|---|--|
| Nazwa producenta | Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. |
| Adres i dane kontaktowe producenta | No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, People's Republic of China |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny) | CN-MF-000006950 |
| Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy) | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) |
| Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela | Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny) | DE-AR-000000001 |
| Nazwa jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach) | SGS Belgium NV, TÜV SÜD Product Service GmbH |
| Adres i dane kontaktowe jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony harmonogram CE 1639 CE 0123 <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony harmonogram |

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.



Numer(y) certyfikatu dyrektywy, którego(-ych)
dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)

CN19/41071
G1 048850 0047 Rev.01

☒ Patrz załączony harmonogram

Pierwotna data ważności wskazana na świadectwie
dyrektywy przed przedłużeniem ważności
(w stosownych przypadkach)

2024-05-24,

2023-08-18,

☒ Patrz załączony harmonogram

Data zakończenia przedłużonego okresu
ważności/okresu przejściowego

2027-12-31,

2028-12-31

☒ Patrz załączony harmonogram

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- w przypadku wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeżeli jest to wiele certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności wymagane w art. 120.2 MDR i/lub²
- wyrób (wyroby) wymieniony w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

- Certyfikat(-y) zgodnie z powyższymi wykazami lub w załączonym wykazie
 - Certyfikat(-y) dyrektywy obejmujący(-e) wyrób(-y) wymieniony(-e) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później cofnięty.

Wybierz odpowiednie zestawienia:

- ☐ Wygasły przed 20 marca 2023 r:

Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie(-a) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub

- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.



- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (można dostarczyć na żądanie).
Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:
- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Wygaś/wygaśnie po 20 marca 2023 r:

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- ☒ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ System zarządzania Jakością (SZJ)

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- ☐ Formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został(-y) złożony(-e) lub zostanie(-ą) złożony(-e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników, a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.



➤ System zarządzania jakością (SZJ)

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- ☐ System zarządzania jakością zgodny z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r.
- ☐ Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10 ust. 9 MDR.

☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla system zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➤ Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie

- Urządzenie(a) nadal są zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób(y) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Location & Date: *Nanjing, PRC, 2023-11-08*

Signature: *Becky Li*

Print Name: Becky Li

Title: Senior QS and Regulatory Affairs Director

Contact Details (at least email): ln@micro-tech.com.cn



Harmonogram urządzeń

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących urządzeń:

| Identyfikacja urządzeń ³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy) | Numer(y) certyfikatu dyrektywy, którego(-ych) dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy) | Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w poświadczeniu (poświadczeniach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy) | Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego | Urządzenie zastępcze (jeśli dotyczy) |
|--|---|--|--|---|---|--------------------------------------|
| Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny | G1 048850 0047 Rev.01 | 2023-08-18 | TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Jednorazowe kleszcze do koagulacji | G1 048850 0047 Rev.01 | 2023-08-18 | TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Endoskopowa ultradźwiękowa igła aspiracyjna | G1 048850 0047 Rev.01 | 2023-08-18 | TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Zestaw ligatorów wielopasmowych | G1 048850 0047 Rev.01 | 2023-08-18 | TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Sterylnie jednorazowe kleszcze do biopsji na gorąco | CN19/41071 | 2024-05-24 | SGS Belgium NV, CE 1639 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Pętla na gorąco | CN19/41071 | 2024-05-24 | SGS Belgium NV, CE 1639 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Pętla na zimno | CN19/41071 | 2024-05-24 | SGS Belgium NV, CE 1639 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |
| Sterylnie repositionowalne urządzenie do zaciskania hemostazy | CN19/41071 | 2024-05-24 | SGS Belgium NV, CE 1639 | BSI Group The Netherlands B.V., CE 2797 | 2028-12-31 | N/A |

³ W przypadku urządzeń z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)