

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

Data: 2023.12.18

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Numer referencyjny: 1000156054

Do 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 odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że DQS Medizinprodukte GmbH, Jednostka Notyfikowana wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR - Obowiązkowe Zasady Ujawniania Informacji) i oznaczona numerem 0297 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

Pojedynczy numer identyfikacyjny: DE-MF-000005701

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach: Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których DQS Medizinprodukte GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale DQS Medizinprodukte GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni 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 w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD, lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 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 wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

**Hovsep Aro**  
Kierownik ds. Regulacyjnych  
[podpis nieczytelny]



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem i w przypadku których NB [Jednostka Notyfikowana] jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu i podstawowy UDI-DI (zgodnie z propozycją producenta zawartą we wniosku)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu(ów) MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
octenisan® md żel do nosa	Klasa IIa	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
octenilin® żel na rany	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
octenilin® roztwór do irygacji ran	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
octenisept® żel / octenisept® żel do ran	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
thermosept® ED	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
gigasept® FF new / środek dezynfekujący ID plus	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297
rotasept®	Klasa IIb z wyłączeniem implantowalnych wyrobów klasy IIb nie-WET	Nie dotyczy	004567 MR2 NB 0297

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem i w przypadku których NB nie jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu i podstawowy UDI-DI (zgodnie z propozycją producenta zawartą we wniosku)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu(ów) MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy



## Historia Weryfikacji Pisma Potwierdzającego

Data	Wewnętrzny nr ref.  identyfikowalny  dla każdej wersji listu	Działanie
2023-12-18	1000156054	Początkowe wydanie
	Cert-ID	Opis zmiany (np. dodanie wyrobu XYZ do Tabeli 1)
	Cert-ID	Opis zmiany (np. usunięcie wyrobu XYZ z Tabeli 2)

Tłumacz przysięgły  
Mgr Katarzyna Ziemkiewicz  
TP 3114/05

*Zgodność powyższego tłumaczenia z  
języka angielskiego na język polski  
z odnośnym dokumentem  
przedłożonym do tłumaczenia  
uwierzytelniam.  
Repertorium Tłumacza Przysięgłego  
Nr 1/2024; pozycja 1850224; 28-02-2024*

