

(Tłumaczenie)

30 listopada 2023

CERTYFIKAT CE Nr 5-859-200-1812

Data wygaśnięcia 31-12-2028

Do tych których może to dotyczyć.

Europejska dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) przechodzi w rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Ze względu na pandemię Covid-19 Urząd Europejski przedłużył termin przejściowy dla wszystkich Certyfikatów EC klasy IIb – ważnych i w pełni zgodnych ze stanem na dzień 15 marca 2023 r. – do 31 grudnia 2028 r.

W okresie przejściowym Władze Europejskie zażądały od wszystkich jednostek notyfikowanych zaprzestania wydawania nowych certyfikatów WE MDD. Nowe Certyfikaty WE będą wydawane zgodnie z nowym rozporządzeniem MRD dopiero po zakończeniu okresu przejściowego dla danego producenta.

Zgodnie z (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745, zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG (dyrektywa MDD), wymogi prawne dotyczące przedłużenia ważności – wymagane przez art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 – spełnia Producent „*Oculus Technologies of Mexico*”.

Potwierdzam zatem, że Certyfikat CE Nr 5-859-200-1812 jest ważny do 31 grudnia 2028 roku.

Z poważaniem
Sonoma Pharmaceuticals, Inc
/podpis/
Bruce Thornton
Dyrektor Operacyjny