

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

PGF Industry Solutions GmbH
Katzmoosstraße 26a
5161 Elixhausen
Austria

TÜV NORD CERT GmbH

Mam TÜV 1
45307 Essen
Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

Medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Odniesienie

nr: 44 232 160605

Kontakt

E-mail: Medical@tuev-nord.de

Bezpośrednie połączenie

Tel.: +49 201 825 2236

Data

23 stycznia 2024 r

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

**Odniesienie: Certyfikat WE wg. 93/42/EWG załącznik II bez (4), nr: 44 232 160605,
35247195**

Do tych których może to dotyczyć,

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 NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznik VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

PGF Industry Solutions GmbH
Katzmoosstraße 26a
5161 Elixhausen
Austria
SRN: AT-MF-000000310

Siedziba TÜV NORD CERT GmbH

Mam TÜV 1
45307 Essen, Niemcy

Telefon: +49 201 825-0
Faks: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor
Dypl.-Inż. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Biuro Rejestracyjne
Amtsgericht Essen
HRB 9976

Numer identyfikacyjny VAT: DE 811389923
Numer podatkowy: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen BIC (Kod SWIFT):
DEUTDE33XXX Kod IBAN: DE26 3607 0050
0607 8950 00



Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jednak na siebie odpowiedzialność za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/ AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, w terminie do dnia 20 marca 2023 r. odpowiednie urządzenia.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 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 na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

I. V. Kevin Mühlenberg Kierownik ds.
zarządzania projektami
Medical Devices International TÜV NORD
CERT GmbH Jednostka notyfikowana ds.
wyrobów medycznych

I. A. Dr Benjamin Hoy
Menedżer TIC MDR
Medical Devices International TÜV NORD
CERT GmbH Jednostka notyfikowana ds.
wyrobów medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w MDR aplikacja)	Urządzenie MDR klasyfikacja (np zaproponowane przez producent i weryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni Urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienia(-a) do urządzenia objęte MDR aplikacji i identyfikatora NB
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzne: 360150 Stażysta: 350500	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzne: 360110 Stażysta: 350550	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzne: 360100 Stażysta: 350400	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzny: 360111 Stażysta: 350450	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzne: 360101 Stażysta: 350050	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzne: 360103 Stażysta: 350200	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzny: 360104 Stażysta: 350300	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundspüllösung Zewnętrzny: 360102 Stażysta: 350100	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundgel Zewnętrzny: 360107 Stażysta: 351050	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundgel Zewnętrzne: 360108 Stażysta: 351150	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundgel Zewnętrzny: 360112 Stażysta: 351100	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundgel Zewnętrzny: 360113 Stażysta: 351200	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Wundgel Zewnętrzne: 360106 Stażysta: 351250	Klasa III	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem i dla których przeznaczony jest NBNI odpowiedzialni za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w MDR aplikacja)	Urządzenie MDR klasyfikacja (np zaproponowane przez producent i weryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni Urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienia(-a) do urządzenia objęte MDR aplikacji i identyfikatora NB
Veriforte™ med Wundspüllösung 300500	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300 000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300400	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300050	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300100	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300200	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300300	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300001	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300401	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundspüllösung 300051	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301400	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301050	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301300	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301100	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4)

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w MDR aplikacja)	Urządzenie MDR klasyfikacja (np zaproponowane przez producent i weryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedni Urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienia(-a) do urządzenia objęte MDR aplikacji i identyfikatora NB
			Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301150	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301200	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301250	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301051	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Wundgel 301101	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Mundspüllösung 302000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Mundspüllösung 302300	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Mundspüllösung 302100	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Veriforte™ med Mundspüllösung 302200	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Mundspüllösung GD101 Stażysta: PN 352100	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605
Granudacyn® Mundspüllösung GD102 Stażysta: PN 352200	Nie dotyczy	Nie dotyczy	93/42/EWG Załącznik II bez (4) Nr certyfikatu: 44232160605

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: odniesienie wewnętrzne identyfikowalne dla każdego wersja listu	Działanie
2024.01.10	Wersja 00	Początkowe wydanie