

Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym 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 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Certyfikaty MDR) oraz
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania

Nazwa producenta	Schülke & Mayr GmbH
Adres producenta i dane kontaktowe	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000005701

Nazwa jednostki notyfikowanej	DQS Medizinprodukte GmbH
Numer jednostki notyfikowanej	0297
Numer Certyfikatu MDR, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	004567 MR2
Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie MDR przed przedłużeniem ważności	18.12.2023
Zakończenie przedłużonej ważności / okresu przejściowego	31.12.2028

Jako producent oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **Certyfikatu MDR** spełnione są warunki zgodnego z prawem przedłużenia ważności wymagane w art. 120 ust. 2 dyrektywy MDR oraz
- **wyrób** wymieniony w załączonym zestawieniu i my jako jego producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c dyrektywy MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzenia do użytkowania,

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Adres pocztowy: 22840 Norderstedt | Niemcy
Tel.: +49 40 52100-0 | Faks: +49 40 52100-318
info@schuelke.com | www.schuelke.com
Numer w rejestrze spółek handlowych: Sąd rejonowy w Kilonii, HRB 38 21 NO
Dyrektorzy generalni: Stefan Kukacka (Przewodniczący), Hans-Christian Nehlsen

Dane bankowe: Commerzbank AG Frankfurt/ Main
BSC 200 400 00 | Rachunek: 42 46 757 00
SWIFT-BIC: COBA DE 3333 | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00
Nr podatnika VAT: DE 81 2065369
Identyfikator wierzyciela: DE10ZZZ000000006191

a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat MDR**, o którym mowa powyżej lub w załączonym zestawieniu

- Certyfikat MDR obejmujący wyroby wymienione w zestawieniu został wydany po dniu 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany.

Wygast/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Dla wyrobów wymienionych w załączonym zestawieniu złożono formalne wnioski do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do dyrektywy MDR o ocenę zgodności, a przed dniem 26 września 2024 r. zostaną podpisane pisemne umowy zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do dyrektywy MDR.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

Jednostka notyfikowana wydała certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➤ **Wyrób wymieniony w załączonym zestawieniu**

- Wyrób pozostaje zgodny z dyrektywą MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.


Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr Susanne Hendrich

Starszy kierownik ds. regulacyjnych

 Digital unterschrieben von
Dr. Susanne Hendrich
Datum: 09.11.2023
07:25:01 +01'00'

Zestawienie wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(-ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu MDR, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie MDR przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat MDR	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR / podpisano umowę	Zakończenie przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyrób(-oby) zastępczy(-e)
żel do nosa octenisan® md	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	nd.
żel na rany octenilin®	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	nd.
roztwór do irygacji ran octenilin®	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	nd.
żel octenisept® / żel na rany octenisept®	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	nd.

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Adres pocztowy: 22840 Norderstedt | Niemcy
 Tel.: +49 40 52100-0 | Faks: +49 40 52100-318
 info@schuelke.com | www.schuelke.com
 Numer w rejestrze spółek handlowych: Sąd rejonowy w Kilonii, HRB 38 21 NO
 Dyrektorzy generalni: Stefan Kukacka (Przewodniczący), Hans-Christian Nehlsen

Dane bankowe: Commerzbank AG Frankfurt/ Main
 BSC 200 400 00 | Rachunek: 42 46 757 00
 SWIFT-BIC: COBA DE 3333 | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00
 Nr podatnika VAT: DE 81 2065369
 Identyfikator wierzyciela: DE10ZZZ000000006191