

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
22 Changhe Road, Sanhekou, Zhenglu,
213116 Changzhou, Jiangsu,
P.R. China

List Potwierdzający Jednostki Notyfikowanej
Numer referencyjny: 326012944

Do wszystkich, których dotyczy

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem firma **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, Jednostka Notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z niżej wymienionym producentem:

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.
22 Changhe Road, Sanhekou, Zhenglu,
213116 Changzhou, Jiangsu,
P.R. Chiny
Numer SRN: CN-MF-000009030

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioszek MDR, zawarto pisemną umowę i za które Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna sprawując odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.
- Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioszek MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na mocy Dyrektywy 90/385/EEC (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EEC (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r, a 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 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia zgodnie z art. 120 ust. 3c MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem stałego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR (zmienione przez (UE) 2023/607)

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, zaciśków i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej



Fuxiu Sheng
Certification body

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 1 Cewnik do odsysania Basic UDIDI: 69459346HKC0101NQ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 2 Cewnik do odsysania Basic UDIDI: 69459346HKC0102NS	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 3 Rurka intubacyjna Basic UDIDI: 69459346HKE01T7	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 4 Rurka intubacyjna Basic UDIDI: 69459346HKE03TB	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 5 Rurka intubacyjna Basic UDIDI: 69459346HKE02T9	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 6 Rurka intubacyjna Basic UDIDI: 69459346HKE04TD	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 7 Cewnik do tlenu Basic UDIDI: 69459346HKC08TB	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 8 Maska tlenowa Basic UDIDI: 69459346HKD01T2	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 9 Zgłębnik żołądkowy Basic UDIDI: 69459346HKC0301P2	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 10 Zgłębnik żołądkowy Basic UDIDI: 69459346HKC0302P4	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 11 Rurka do karmienia Basic UDIDI: 69459346HKC04T3	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 12 Trokar jednorazowy Basic UDIDI: 69459346HKM0101S6	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 13 Trokar jednorazowy Basic UDIDI: 69459346HKM0102S8	☑ Klasa IIa	☑ N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 14 Trokar jednorazowy Basic UDIDI: 69459346HKM0103SA	☑ Klasa IIa	☑ N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 15 Trokar jednorazowy Basic UDIDI: 69459346HKM0104SC	☑ Klasa IIa	☑ N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 16 Igła Veressa Basic UDIDI: 69459346HKM020UH	☑ Klasa IIa	Jednorazowe igły Veressa	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 17 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0301SG	☑ Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 18 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0302SJ	☑ Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 19 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0303SL	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 20 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0304SN	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 21 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0305SQ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 22 Worki do zabiegów endoskopowych Basic UDIDI: 69459346HKM0306SS	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	Jednorazowe worki do zabiegów endoskopowych	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 23 Wziernik ginekologiczny Basic UDIDI: 69459346HKA04SR	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	Jednorazowe wzierniki ginekologiczne	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 24 Wziernik ginekologiczny Basic UDIDI: 69459346HKA05ST	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	Jednorazowe wzierniki ginekologiczne	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 25 Wziernik ginekologiczny Basic UDIDI: 69459346HKA06SV	☑ Klasa Is	Jednorazowe wzierniki ginekologiczne	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 26 Cewnik Nelaton Basic UDIDI: 69459346HKC02NRT	☑ Klasa Is	☑ N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 27 Cewnik Nelaton Basic UDIDI: 69459346HKC02HRF	☑ Klasa Is	☑ N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 28 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB01SQ	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 29 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB02SS	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 30 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB03SU	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 31 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB04SW	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 32 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB05SY	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 33 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB06T2	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 34 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB08T6	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 35 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB09T8	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 36 Worki do zbiórki moczu Basic UDIDI: 69459346HKB10SR	☑ Klasa Is	Jednorazowe worki do zbiórki moczu	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 37 Rurka doodbytnicza Basic UDIDI: 69459346HKC05T5	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 38 Zaciskacz do pępowiny Basic UDIDI: 69459346HKJ04ASQ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 39 Zaciskacz do pępowiny Basic UDIDI: 69459346HKJ04BSS	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 40 Worki do odsysania płynnych odpadów Basic UDIDI: 69459346HKB11ST	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	Jednorazowe worki do odsysania płynnych odpadów	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 41 Applikator dopochwowy Basic UDIDI: 69459346HKI01TT	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	Jednorazowe zestawy do irygacji pochwy	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 42 Worek na wymiociny Basic UDIDI: 69459346HKI05U3	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 43 Worek do lewatywy Basic UDIDI: 69459346HKI04TZ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 44 Rurka łącząca ssąca z uchwytem Yankauer Basic UDIDI: 69459346HKC09TD	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 45 Ekstraktor śluzu Basic UDIDI: 69459346HKC07T9	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 46 Jednorazowe zestawy ginekologiczne Basic UDIDI: 69459346HKK01U5	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 47 Jednorazowe kleszcze do biopsji Basic UDIDI: 69459346HKF01TC	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 48 Jednorazowe worki do kolostomii Basic UDIDI: 69459346HKL01UA	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Wyrób 49 Szczoteczki cytologiczne Basic UDIDI: 69459346HKJ03U4	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197
Wyrób 50 Strzykawki do irygacji Basic UDIDI: 69459346HKI02TV	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Certyfikat #DD 60149774 0001 NB #0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana nie jest jeszcze odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub numer UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną podczas przeglądu wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Identyfikowalność każdej wersji listu	Działanie
2024-04-23	326012944	Wydanie pierwsze