

Bydgoszcz, 10.05.2024 r.

OŚWIADCZENIE IMPORTERA

Wyłącznego Dystrybutora wyrobów medycznych marki Detrox

Firma Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş., producent wyrobów marki Detrox, przedstawiła dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań dotyczących przedłużenia ważności Certyfikatu WE nr 2195-MED.-1118102, wydanego przez jednostkę notyfikowaną Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş., ważnego do 28.04.2024 r.

Zgodnie z art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745, w brzmieniu po jego nowelizacji rozporządzeniem (UE) 2023/607, wyroby objęte Certyfikatem WE nr 2195-MED.-1118102 mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do dnia 31.12.2028 r.

Załączniki:

1. Potwierdzenie jednostki notyfikowanej Nr: MD0039-CL-01
2. Oświadczenie Producenta o zatwierdzonym procesie wydłużenia okresu przejściowego MDR

Prezes Zarządu


Jacek Milecki

POLMIL Sp. z o.o.

85-758 Bydgoszcz, ul. Przemysłowa 8b
Tel. +48 52 348 77 17; tel. +48 52 348 67 66
Tel. +48 52 373 49 00; fax. +48 52 348 68 24
e-mail: polmil@polmil.pl
NIP: 554-292-22-01, REGON: 341477838
BDO: 000077477

Konto:

Bank PEKAO S.A.
PLN 63 1240 2539 1111 0011 1035 6799
KRS: 0000981093 SR w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Kapitał zakładowy: 2 441 200 PLN

„Zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) Nr 2023/607 wydanego przez Komisję Europejską, wyroby podlegające zapisom Dyrektywy 93/42/EWG, z zastrzeżeniem spełniania warunków określonych tymże Rozporządzeniem:

- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników;
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów klasy IIb innych niż wymienione powyżej, klasy IIa i klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- Wyroby, dla których procedura oceny zgodności na mocy Dyrektywy 93/42/EWG nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została wydana przed 26 maja 2021 roku i dla których procedura oceny zgodności na mocy Rozporządzenia MDR wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej 31 grudnia 2028

do dat wskazanych w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE.

W ramach Komunikatu nr 2023/KK-5 w sprawie wdrożenia przepisów Rozporządzenia (UE) nr 2023/607 nasza firma podpisała formalną umowę z Jednostką Notyfikowaną SZUTEST GMBH w celu przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, i zainicjowane zostały procesy kontrolne. Jednocześnie, zawarliśmy umowę na przeprowadzenie audytu nadzorczego MDD z Jednostką Notyfikowaną SZUTEST Conformity Assessment Inc. na potrzeby przedłużenia certyfikatu MDD, który traci ważność z dniem 26.05.2024, do 26.09.2024 zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Po złożeniu wniosku do właściwego organu w ramach Komunikatu Nr 2023/KK-5, zatwierdzony zostały proces wydłużenia naszego okresu przejściowego MDR i otrzymaliśmy załączone pismo przewodnie.”

“Pursuant to the provisions of Regulation (EU) No. 2023/607 issued by the European Commission, devices regulated in accordance with Directive 93/42/EEC, provided that they fulfill the conditions specified in this Regulation:

- December 31, 2027 for class III devices and class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental brackets, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;
- December 31, 2028 for class IIb devices other than those covered above, class IIa devices and class I devices placed on the market in sterile condition or with a measuring function
- Devices for which the conformity assessment procedure under Directive 93/42/EEC does not require the involvement of a notified body, for which a declaration of conformity was issued before 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body 31 December 2028

until the dates of 2017/745 EU Medical Device Regulation.

Within the scope of Announcement No. 2023/KK-5 on the Implementation of the Provisions of Regulation (EU) No. 2023/607, our company has signed the official contract with SZUTEST GMBH Notified Body in order to carry out the certification process in accordance with the 2017/745 EU Medical Device Regulation in force and our review processes have been initiated. At the same time, an MDD Surveillance Audit contract was signed with SZUTEST Conformity Assessment Inc. Notified Body in order to extend our MDD Certificate, which will expire on 26.05.2024, until 26.09.2024 in accordance with the 93/42/AT Medical Device Directive.

After the application made to the Competent Authority within the scope of Announcement No. 2023/KK-5, our MDR Transition Period Extension process has been approved and the attached cover letter has been received.”

POTWIERDZENIE JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Nr: MD0039-CL-01

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i stosownego nadzoru w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego Rozporządzenie (UE) 2017/745 oraz Rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/1194 zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2346 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych.

Niniejsze pismo potwierdza, że **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH**, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2975** w bazie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do rozporządzenia MDR i zawarła pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Nazwa	DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Adres	Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt/Stambu, TURCJA
Numer SRN (jeśli istnieje)	TR-MF-000022410

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę, natomiast w przypadku których SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również podpisanie przez producenta pisemnej umowy zgodnie z rozporządzeniem MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu wydanego na podstawie MDD; lub przedstawienie dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, do dnia 20 marca 2023 roku w odniesieniu do odnośnych wyrobów.

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

- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem technologii ugruntowanych (WET – szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagających takiego zaangażowania na mocy rozporządzenia MDR
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów wymienionych w Załączniku XVI, które nie wymagają badań klinicznych.
- 31 grudnia 2029 dla wyrobów wymienionych w Załączniku XVI, które wymagają badań klinicznych.

W imieniu SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH,

MEHMET İŞIKLAR

Dyrektor Generalny

*Po prawej stronie pieczętka Jednostki Notyfikowanej i nieczytelny podpis***SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH-NB 2975****Friedrich-Ebert-Anlage 36 D-60325 Frankfurt am Main /NIEMCY**

W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Myjnia i dezynfektor do endoskopów DW-5001 STR-5001 DW-6001 DW-6002 DW-6003 DW-6004 DW-8001 DW-8002 DW-8003 DW-8004 DW-5002 DW-5003 STR-5003 DW-5004 DW-5005 DW-6005 DW-7001 STR-7001 DW-7002 DW-7003 STR-7003 DW-7004 DW-7005 DW-8005	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro OPA (Aldehyl ortoftalowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus OPA (Aldehyl ortoftalowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus (Aldehyd glutarowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Forte (Aldehyd glutarowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

			Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid Endo (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid Endo Ready (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent Ready (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent Extra (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid Enzyme (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid PAA 1500 (1500 ppm kwasu nadoctowego)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

Detro PAA 2200 (2200 ppm kwasu nadoctowego)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus PAA (15% kwas nadoctowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus PAA DW (15% kwas nadoctowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Hemoplus (Kwas cytrynowy, kwas jabłkowy, kwas mlekowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Hemoplus PAA (Kwas nadoctowy)	Klasa IIb	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosept AF (Alkohol (30%) + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San AF (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akaspray (Alkohol (60%) + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

			Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan SFC (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Spray (Alkohol (50%) + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan HP Spray (Nadtlenek wodoru + Kwas salicylowy)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan SFC (Alkiloamina + QAC)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akaspray Tücher (Alkohol (60%) + QAC +chusteczki nasączone roztworem)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San AF Wipes (Alkiloamina + QAC+ Chusteczki nasączone roztworem)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San HP Wipes (Nadtlenek wodoru + Kwas salicylowy + Chusteczki nasączone roztworem)	Klasa IIa	Taki sam	Certyfikat nr 1; 2195-MED-1118102 Aktualizacja nr: 13 Data aktualizacji: 20.05.2021 Data wydania: 30.06.2011 Data ważności: 28.04.2024 JN2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

Historia aktualizacji potwierdzenia

Data	Wersja pisma	Działanie
08.03.2024	MD0039-CL-01	Pierwsze wydanie



W celu weryfikacji ważności niniejszego pisma, należy zeskanować kod kreskowy. Ręcznie, potwierdzenie można wyszukać pod adresem <https://public.szutest-germany.de/> poprzez wpisanie trzech pierwszych znaków w nazwie producenta oraz numeru potwierdzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: md_confirmation@szutest-germany.de

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

No: MD0039-CL-01

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 and implementing Regulation (EU) 2023/1194 amending implementing Regulation (EU) 2022/2346 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This letter confirms that **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2975** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Company Name	DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Address	Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt, İstanbul, TÜRKİYE
SRN Number (if available)	TR-MF-000022410

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded, and for which the **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH** is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but **SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH** has not yet taken responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance with the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR
- 31 December 2028 for Annex XVI products which do not require a clinical investigation.
- 31 December 2029 for Annex XVI products which require a clinical investigation.

On behalf of SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH,

MEHMET IŞIKLAR
General Manager**SZUTEST**
Konformitätsbewertungsstelle GmbH
Friedrich-Ebert-Anlage 36
60325 Frankfurt am Main
USt-IdNr. DE815819575
info@szutest-germany.de**SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH-NB 2975**
Friedrich-Ebert-Anlage 36 D-60325 Frankfurt am Main /GERMANY

To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Table 1: Devices covered by this letter and for which SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (Under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Table 2: Devices covered by this letter and for which SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (Under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Endoscope Washer and Disinfector Device DW-5001 STR-5001 DW-6001 DW-6002 DW-6003 DW-6004 DW-8001 DW-8002 DW-8003 DW-8004 DW-5002 DW-5003 STR-5003 DW-5004 DW-5005 DW-6005 DW-7001 STR-7001 DW-7002 DW-7003 STR-7003 DW-7004 DW-7005 DW-8005	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expiry Date: 28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro OPA (Orthophthalaldehyde)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expiry Date: 28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus OPA (Orthophthalaldehyde)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expiry Date: 28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Detro Plus (Glutaraldehyde)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Forte (Glutaraldehyde)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid Endo (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detroid Endo Ready (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent Ready (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akadent Extra (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Detrocid Enzyme (Alkyl Amine + QAC)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro PAA 1500 (1500 ppm peracetic acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro PAA 2200 (2200 ppm peracetic acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus PAA (15% Peractic Acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Plus PAA DW (15% Peractic Acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Hemoplus (Citric Acid, Malic Acid, Lactic Acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Hemoplus PAA (Peractic Acid)	Class IIb	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Detrosept AF (Alcohol (30%) + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San AF (Alkyl Amine + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Akaspray (Alcohol (60%) + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan SFC (Alkyl Amine + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro Spray (Alcohol (50%) + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan HP Spray (Hydrogen Peroxide + Salicylic Acid)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detrosan SFC (Alkyl Amine + QAC)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

Akaspray Tücher (Alcohol (60%) + QAC +Handkerchief Product Solutionimpregnated wipes)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San AF Wipes (Alkyl Amine + QAC+ Wipes Product: Solution Impregnated Wipes)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Detro San HP Wipes (Hydrogen Peroxide + Salicylic Acid + Wipes Product: Solution Impregnated Wipes)	Class IIa	Same	Certificate #1; 2195-MED-1118102 Revision No: 13 Revision Date: 20.05.2021 Issue Date: 30.06.2011 Expriy Date:28.04.2024 NB2195: Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Confirmation Letter Revision History

Date	Version of the letter	Action
2024/03/08	MD0039-CL-01	Initial issue



To check the validity of this confirmation letter please scan the barcode. To manually check, go to <https://public.szutest-germany.de/> use the first 3 digits of the manufacturer name and confirmation letter No. For further information please contact md_confirmation@szutest-germany.de

/logo SZUTEST/

CERTYFIKAT WE

zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

System pełnego zapewnienia jakości

Certyfikat nr 2195-MED.-1118102

Producent: Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S,
Siedziba firmy: Atatürk Mah. Adnan Menderes CAD, Nr 7, Esenyurt, Stambuł, Turcja
Oddział: Akcaburgaz Mah. 3095.Sk. Nr 7-3 Esenyurt, Stambuł, Turcja

Produkt(y):

- (1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne
- (2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych

Model(e): Specyfikację produktu podano na następnej stronie

Nr referencyjny raportu: MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04, MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01, MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02, MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

Szutest, jednostka notyfikowana 2195, oświadcza, że powyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości zgodnie z Aneksiem II (z wyłączeniem sekcji 4), punkt 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania bezpiecznych warunków danych produktów i spełnia postanowienia Dyrektywy. Zatwierdzony system jakości jest przedmiotem kontroli zgodnie z Aneksiem II, punkt 5 Dyrektywy 93/42/EWG i niezapowiedzianych audytów.

Szutest musi zostać poinformowana o istotnych zmianach w projekcie i / lub konstrukcji produktów. Dla wyrobów klasy I sterylnych ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków. W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Certyfikat WE jest ważny do 2024-04-28

Data wydania 2011-06-30

Wersja nr 13 rev.

Data wersji 2021-05-20

/odcisk okrągłej pieczęci Szutest

Rukije BALKAN

Z-ca Dyrektora Generalnego /podpis/

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

/logo SZUTEST/

CERTYFIKAT Numer: 2195-MED.-1118102

Specyfikacja produktu:

Nazwa Produktu	Nazwa Modelu
(1) Myjka endoskopowa i urządzenie dezynfekcyjne	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VELO ALKOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES

[dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

SZUTEST

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1118102

Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Head Office/Merkez: Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt,
İstanbul, TÜRKİYE

Branch Office/Şube: Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt,
İstanbul, TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

(1) Endoscope Washer and Disinfector Device

(1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı

(2) Medical Device Disinfectants

(2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları

Model(s):
Model(ler)

Product specifications are stated on the following page(s).

Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da verilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04,
MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01,
MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02,
MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyonlu sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-04-28.

Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2011-06-30
Revision No./ Revizyon No.: 13 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-20

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR MED 33 R-05

Szutest.com.tr

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1118102

Sertifika Numarası

Product Specifications:

Ürün Detayları:

Product Name	Model Name
(1) Endoscope Washer and Disinfector Device <i>(1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı</i>	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) Medical Device Disinfectants <i>(2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları</i>	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VEO ALCOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES