



DNV

Pismo potwierdzające sporządzone przez Jednostkę Notyfikowaną Nr C625217

Do wszystkich zainteresowanych:

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwego nadzoru zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (JN) powołana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z wymogami postanowieniami zawartymi w Załączniku VII sekcji 4.3, akapit pierwszy do rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do rozporządzenia MDR z niżej wymienionym producentem:

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Dania
Numer SRN: DK-MF-000006447

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są wyszczególnione w poniższych Tabelach:

Tabela 1 zawiera wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski zgodnie z rozporządzeniem MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej i jest ona również odpowiedzialna za sprawowanie właściwego nadzoru nad przedmiotowymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Tabela 2 zawiera wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski zgodnie z rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za nadzór nad procedurą oceny zgodności w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane z obrotu, niniejsze pismo potwierdza, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub dostarczył oświadczenie, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał derogację lub udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności na mocy, odpowiednio, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR do 20 marca 2023 r. w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów.

Miejsce i data: **Hovik, 2024/02/15 r**



W imieniu organu wystawiającego
DNV Product Assurance AS - Jednostka Notyfikowana 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

[Podpis nieczytelny]
André Fernandes
Z upoważnienia Zarządu

Brak spełnienia warunków określonych w umowie certyfikacyjnej może skutkować unieważnieniem niniejszego pisma
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Strona 2 z 7

Poniżej podany są terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania przez producentów zgodności z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionym przez rozporządzenie (UE) 2023/1607):

- do 26 maja 2026 r. dla wyrobów klasy III, przeznaczonych do implantacji, produkowanych na zamówienie;
- do daty 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów klasy IIb przeznaczonych do implantacji z wyłączeniem wyrobów o ugruntowanym zastosowaniu medycznym technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki);
- do daty 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I, które zostały wprowadzone do obrotu w stanie sterylnym lub posiadają funkcję pomiarową;
- do daty 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają nadzoru ze strony Jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagają jej zgodnie z rozporządzeniem MDR (np. wyroby klasy I, które są skwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Tabela 1: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
GMN 570491600601B4 / I12C5b / 9024	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 57049160060286/ X12C4 / 9026	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / I12C5 / 9034	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 57049160060388/ I13C3f / 9076	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600602B6 / Rob12C4 / 9096	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły jednorazowego użytku/ UA1337	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600601B4 / 114C5I / 9015	IIa	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
GMN 570491600601B4 / I14C5T / 9016	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1336	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14CL4b / 9048	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E11C3b / 9008	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600403AW / E14C4t / 9018	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS / E10C4 / 9019	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600401AS/ E13C2 / 9029	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / X14L4 / 9038	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600404AY / 20R3 / 9052	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601301AU / Wspornik kanału ślepego/ UA1325-W	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Prowadnica igły wielokrotnego użytku / UA1282		W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA- NoMA-DNK Rev. 0 Nazwa wyrobu: Prowadnica igły wielokrotnego użytku (UA1282).	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
GMN 570491601001AD / Prowadnica igły typu Side-Fire wielokrotnego użytku / UA1326	Ila	W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0. Nazwa wyrobu: Dwupłaszczyznowa prowadnica biopsyjna, wielokrotnego użytku (UA1326).	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Podwójna prowadnica igły wielokrotnego użytku / UA1328	Ila	W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0. Nazwa wyrobu: Podwójna prowadnica biopsyjna wielokrotnego użytku (UA1328).	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601001AD / Prowadnica igły typu End-Fire wielokrotnego użytku / UA1349	Ila	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0. Nazwa wyrobu: Prowadnica igły wielokrotnego użytku (UA1349).	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Dwupłaszczyznowa prowadnica biopsyjna jednorazowego użytku / UA1322- S	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Dwupłaszczyznowa prowadnica biopsyjna 14G jednorazowego użytku UA1322- S14	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły typu End-Fire jednorazowego użytku / UA1323-S	Ila	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0, Nazwa wyrobu: Prowadnica biopsyjna typu End-Fire jednorazowego użytku (UA1323-S).	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Podwójna prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1329-S	Ila	W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0 Nazwa wyrobu: Podwójna prowadnica biopsyjna jednorazowego użytku (UA1329-S)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły typu End-Fire jednorazowego użytku / UA1339	Ila	W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA-NoMA-DNK Rev. 0, Nazwa wyrobu: Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1339)	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 57049160050383 / 9C2/ 9002	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 13L4w / 9011	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
GMN 570491600502AZ / 14L3 / 9051		Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 18L5 / 9070		Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 18L5s / 9081		Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601101AJ / Prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1338	I (s)	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600301AM / X18L5s / 9009	III	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460 10000463966-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N13C5 / 9062	III	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460 10000463968-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600201AG / N11C5s / 9063	III	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460 10000463968-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1345	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491601102AL / Prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1346	Ila	Nie dotyczy	10000463963-PA- NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
(GMN) 570491600501AX / 5P1e / 9087	IIb	W Załączniku Rev. 2 do 10000463963-PA-NoMA- DNK Rev.0 5P1e / 9087 wyrób ten jest sklasyfikowany jako klasa IIa zgodnie z 93/42/EWG	

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
570491600101AB / System ultrasonograficzny bkSpecto / 1300	IIb		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
570491600101AB / 2300 System ultrasonograficzny System / 2300 bk3000/bk5000/bkActiv	IIb		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3 / 6C2 / 9040	IIa		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600503B3/ 5C1e/ 9085	IIa		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 14L3e / 9086	IIa		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
GMN 570491600502AZ / 8L2 / 9032	IIa		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460
LGMN 570491601101AJ / Prowadnica igły jednorazowego użytku / UA1344	I (s)		10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 / DNV Product Assurance AS / 2460

Tabela 2: Wyroby uwzględnione w niniejszym piśmie, w odniesieniu do których procedura oceny zgodności nie wymaga udziału i nadzoru jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób wg MDR jest urządzeniem zastępczym, podana jest identyfikacja zamiennika wg MDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Nie dotyczy			

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
15.08.2023 r.	C625217	Wydanie pierwsze
17.01.2024 r.	C625217	Rev. 1: <ul style="list-style-type: none"> Dodano odniesienie do certyfikatu MDD 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev. 0.0/ DNV Product Assurance AS/2460 dla wyrobów klasy III 9009, 9062 i 9063. Dodano konfiguracje dla wyrobu 2300 System ultrasonograficzny Poprawiono nazwę wyrobu dla UA1322-S i UA1322-S14.
15.02. 2024 r.	C625217	Rev 2. <ul style="list-style-type: none"> Brak wyrobu 9009 Odniesienie do certyfikatu 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0. - 20210520 - 1621543920520. Brakujący wyrób został dodany.

Brak spełnienia wymogów

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejsze oświadczenie:

- niezgodność z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607.
- wprowadzenie istotnych zmian w projekcie lub przeznaczeniu wyrobów.
- wprowadzenie zmian w systemie zapewnienia jakości, które mają wpływ na produkcję.
- brak przeprowadzenia okresowego audytu w wymaganym terminie.