

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:
*[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]***bsi.**Bracco Injeneering S.A.
Avenue de Sévelin 46 CH-
1004 Lozanna Szwajcaria

2 lutego 2024 r.

**Potwierdzenie od jednostki notyfikowanej nr
EU2023-607/ 778204**

Szanowni Państwo,

Potwierdzenie statusu wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (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 **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana („Jednostka Notyfikowana”) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 („Rozporządzenie MDR”) i oznaczona numerem **2797** w systemie 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:

Bracco Injeneering S.A.
Avenue de Sévelin 46
1004 Lozanna Szwajcaria

Unikalny numer rejestracyjny SNR: CH-MF-000019387

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandiabsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

W celu zweryfikowania niniejszego pisma należy napisać na adres

Str. 1 z 4



Wyroby objęte wspomnianym wyżej wnioskiem i pisemną umową zostały wskazane w tabelach znajdujących się poniżej. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano objęty Rozporządzeniem MDR wniosek, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami objętymi stosowną Dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano objęty przepisami Rozporządzenia MDR wniosek, zawarto pisemną umowę, lecz w odniesieniu do których Jednostka Notyfikowana nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami objętymi stosowną Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., z wyjątkiem p przypadku wyrobów wycofanych, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę objętą przepisami Rozporządzenia MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu wydanego w ramach Dyrektywy MDD/AIMDD, ewentualnie przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia ze stosownej procedury oceny zgodności na podstawie przepisów, odpowiednio, art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy okresu przejściowego, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania przez producenta ciągłej zgodności z innymi warunkami określonymi w przepisach art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji Klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów Klasy III i wyrobów do implantacji Klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (tzw. WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów Klasy IIb, Klasy IIa, Klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w świetle przepisów Dyrektywy MDD, ale wymagających jej zaangażowania na mocy Rozporządzenia MDR (np. wyroby Klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

Daniel
Taylor

Dyrektor Programu [BSI
Scheme Manager]

Podpisano
elektronicznie
przez: Daniel
Taylor Dnia:
2024.02.02
11:09:25 Z

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:
[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad danymi wyrobami objętymi stosowną Dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (wg. wniosku objętego Rozp. MDR)	Klasyfikacja urządzenia wg. Rozp. MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana przed złożeniem wniosku)	Powiązane urządzenie objęte Dyr. MDD/AIMDD (jeśli urządzenie objęte Rozp. MDR zastępuje je)	Numer ref. certyfikatu wydanego w ramach Dyr. MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem w ramach Rozp. MDR oraz numer „NB” Jednostki Not.
CT Exprès 3D/4D, CT Exprès EVO	Klasa IIb - nie do implantacji	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
Empower CTA+	Klasa IIb - nie do implantacji	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
Empower MR	Klasa IIb - nie do implantacji	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
CT Exprès Day Set III HP	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
CT Exprès Patient Set & Patient Set EVO	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
CT Exprès Bottle Spike	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
CT Exprès Multi-Patient Set	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
CT Exprès Patient Line	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
FastLoad /CT and DCV CTA	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797
FastLoad /DCV MR	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 598543, wygasa 26 maja 2024, NB# 2797

MATEUSZ STANICKI, B.M.

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZ. ANGIELSKIEGO

ul. Klimczaka 20/150
02-797 Warszawa

tel. 513 126 855
mstanicki@world.pl

*TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:
[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]*

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Czynność
2024/02/02	Pierwsze wydanie

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066
Amsterdam, Holandia

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Str. 4 z 4



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS

W celu zweryfikowania niniejszego pisma należy napisać na adres

*Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim.
Mateusz Stanicki, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie wpisany na listę tłumaczy przysięgłych
Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/35/19.
Repertorium nr 178/2024.
Warszawa, 07 czerwca 2024 r.*

