

Produkty dla Sektora Przedsiębiorstw

Dział Certyfikacji

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

SPAWMET Sp. z o.o.

Zakładowa 8,
89-600 Chojnice,
Polska

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Nr Ref.: SPAWM_PLAO_HZ_2024-05-13

zastąpione przez SPAWM_PLAO_DZ_2024-06-04

Do wszystkich osób zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz 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 **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych MDR) i zidentyfikowana przez numer **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z art. 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z art. 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

SPAWMET Sp. z o.o.
Zakładowa 8,
89-600 Chojnice,
Polska
Numer SRN: PL-MF-000018771

[z lewej strony poprzecznie:]

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV to znaki towarowe zarejestrowane. Użycie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej, są określone w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przyjęła jeszcze na siebie odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. bez wycofania, w piśmie tym potwierdza się również, że producent albo podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; albo dostarczył dowód, że właściwy organ Państwa Członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

[logo z napisem:]
TÜVRheinland®
LGA
Precyzyjnie Prosto.

Dane kontaktowe

Tel. +49 911 655-5225

E-mail: medical-products@de.tuv.com

Data 8 lipca 2024 r.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd
Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik Prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej
Dr-Ing. Michael Fühl



Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów implantacyjnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET - szwy, szwy mechaniczne, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, trzpienie, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagających go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

[podpis elektroniczny] Jarosław Pyclik
2024.07.08
Jarosław Pyclik 08:49:30 +02'00'
Jednostka certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
LAPAROS Dwutlenek węgla medyczny	Klasa IIa	LAPAROS	DD 60139472 0001 Jednostka notyfikowana 0197
KRIOTEROS Dwutlenek węgla medyczny	Klasa IIa	KRIOTEROS	DD 60139472 0001 Jednostka notyfikowana 0197
Medyczne powietrze syntetyczne SPAWMET	Klasa IIa	Medyczne powietrze syntetyczne SPAWMET	DD 60139472 0001 Jednostka notyfikowana 0197

Tabela 2: Wyroby objęte tym pismem i dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
brak			



Historia Wersji Pisma Potwierdzającego

MS-0048822 ver.1

Data	Wewnętrzny nr referencyjny jednostki notyfikowanej, identyfikowalny dla każdej wersji tego pisma	Działanie
2024-07-08	SPAWM_CL607_2024-07-08	Wydanie wstępne

MS-0048822 wer.1

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z elektronicznym dokumentem w języku angielskim.
Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.

Nr Repertorium 484/2025.

Katowice, dnia 2 kwietnia 2025 r.

