



SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

Chojnice, dn. 17.05.2024

DEKLARACJA

Firma SPAWMET Spółka z o.o., jako producent wyrobów medycznych klasy IIa:

KRIOTEROS Dwutlenek węgla medyczny,

LAPAROS Dwutlenek węgla medyczny,

Medyczne Powietrze Syntetyczne SPAWMET,

informuje, że w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) i Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), otrzymany *Certyfikat EC nr DD 60139472 0001*, wydany przez jednostkę notyfikowaną *TUV Rheinland LGA Products GmbH* ulega przedłużeniu do dnia 31 grudnia 2028 r.

Producent oświadcza jednocześnie, że spełnił wymagania ww. rozporządzeń dotyczących okresów przejściowych, złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej oraz podpisał umowę o certyfikację wyrobu wg Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, a także dnia 14.05.2024 r. przeszedł z wynikiem pozytywnym audyt nadzoru jednostki notyfikowanej na zgodność z wymaganiami ISO 13485:2016 i Dyrektywy 93/42/EEC.

W chwili obecnej producent czeka na rozpatrzenie aplikacji o certyfikację oraz wystawienie dokumentu *Confirmation letter* oficjalnie poświadczającego spełnienie wymagań ww. rozporządzeń dotyczących okresów przejściowych.

Z poważaniem,
Daria Tomalka

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8, 89-620 Chojnice
tel. 52 39 727 79, NIP 555 211 90 03