

Instytut Badań i Certyfikacji Jednostka notyfikowana  
NB 1023  
trida Tomase Bati 299  
Louky, 76302 Zlfn  
Republika Czeska

W Zlfn, w dniu 21 maja 2024 r.

NB  
**Odniesienie: 300//7/ /2024**

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu **formalnego** 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 Institute for Testing and Certification, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 1023 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

GOODPOINT CHEMICALS OÜ  
Urda tee 2/1, Jälgimäe, Saku vald, Harjumaa, 76404 Estonia  
Numer SRN: EE-MF-000032827

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą 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., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

# INSTITUT BADAŃ I CERTYFIKACJI

biuro swn a "a. buiřaine No.11s liida Tomase Osti  
'2264  
760 01 Dm, Republika Czeska

Strona 1 z 3

Numer firmy: 4794038  
vAT blo. CZ479 4038 4  
Zarejestrowany: CS Brno, RG B'4  
002

B \*420 572 779 922  
itc@itczlin.cz  
www.itczlin.cz

# INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI

Jednostka akredytowana | Jednostka notyfikowana | Akredytowane laboratorium badawcze | Akredytowana jednostka inspekcyjna | Akredytowana jednostka certyfikująca

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c 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 Ib z wyłączeniem ugruntowanych technologii (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 wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki

notyfikowanej,

Mgr. Jiri Heš

Przedstawiciel jednostki notyfikowanej nr 1023



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im **wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą**:

Nazwa lub	Podst awow y	Klasyfikacja urządzeń MDRD	Jeśli urządzenie MDR jest	MDD/AIMDD	Certyfikat
UDI-DI (w ramach aplikacja)	MDR	(zgodnie z proponowany przez producentzweryfikowany na przed złożeniem wniosku etap)	substytut enie, identyfikacja z odpowiadający	urząd z	Odniesienie(a) z urządzenia MDR pod i aplikacja NB
NIE DOTYCZY		NIE DOTYCZY	Urządzenie MDD/AIMDD NIE DOTYCZY	Identyfikacja NIE DOTYCZY	



---

Head office

Institut pro testování a certifikaci, a.s.

Ulice Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Česká / Zlín.  
Republika Česká

Biuro Evil erea, budynek nr IN 4

Ulica Tomáše Bati 5264

Zlín.

Numer identyfikacyjny

firmy: 47910381 Numer

VAT: CZ47910381

Rejestracja: ICS Bmo, RG B/100y

D \*420 572 779 922

✉ itc@itczlin.cz

🌐 www.itczlin.cz

# INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI

Jednostka autoryzowana | Jednostka notyfikowana | Akredytowane laboratorium badawcze i kalibracyjne | Akredytowana jednostka kontrolna | Akredytowana jednostka certyfikująca

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w ramach MDR wniosek)	Klasyfikacja urządzeń MDRD (zgodnie z proponowany przez zweryfikowana przez producenta identyfikacja urządzeń objętych MDR na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, odpowiadającym wnioskowi oraz na etapie NB) MDD/AIMDD	Jeśli urządzenie MDR jest substytut urządze nie, identyfikacja urządzeń objętych MDR na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, odpowiadającym wnioskowi oraz na etapie NB) MDD/AIMDD	Certyfikat z w
Środki dezynfekujące do Nieinwazyjne urządzenia medyczne		NIE DOTYCZY	System jakości - Certyfikat WE, nr. C-01-1153-776-21, wydany przez NB 0537
GLOBALACID AF bedClass IIa VITASEPT WIPES med GLOBALACID SF med SUCTION 12N			
<b>GLOBALACID ID</b> <b>GLOBALDENT RTU</b>	Klasa IIb		

## Historia zmian listu potwierdzającego

Data	NB wewnętrzne odniesienieAction identyfikowalne do wersji listu	każdy
2024/05/21	300/7\$/2024	Emisja początkowa



## INSTITUT BADAŇ I CERTYFIKACJI

Strona 3 z 3

**Head office**

Instytut pro testování a certifikaci, a.s.  
trids Tomsse Bali 299, Louky, 763 02 Zlin, Republika  
Czeska

**Office Svlt area, building No.113**

trida Tomase Batj 0264  
760 01 Zlin, Republika Czeska

Nr identyfikacyjny firmy  
47910381 Nr VAT CZ4  
7910381  
Zarejestrowany: KS Brno,  
RG.B/1002

+420 572 779 922  
itc@itczlin.cz  
www.itczlin.cz