



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

W Zlín, 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 substytutem 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	Odniesienie(a)
GLOBALACID AF bedClass IIa VITASEPT WIPES med GLOBALACID SF med SUCTION 12N			System jakości - Certyfikat WE, nr. C-01-1153-776-21, wydany przez NB 0537
GLOBALACID ID GLOBALDENT RTU	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