

„Zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) Nr 2023/607 wydanego przez Komisję Europejską, wyroby podlegające zapisom Dyrektywy 93/42/EWG, z zastrzeżeniem spełniania warunków określonych tymże Rozporządzeniem:

- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników;
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów klasy IIb innych niż wymienione powyżej, klasy IIa i klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- Wyroby, dla których procedura oceny zgodności na mocy Dyrektywy 93/42/EWG nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została wydana przed 26 maja 2021 roku i dla których procedura oceny zgodności na mocy Rozporządzenia MDR wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej 31 grudnia 2028

do dat wskazanych w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE.

W ramach Komunikatu nr 2023/KK-5 w sprawie wdrożenia przepisów Rozporządzenia (UE) nr 2023/607 nasza firma podpisała formalną umowę z Jednostką Notyfikowaną SZUTEST GMBH w celu przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, i zainicjowane zostały procesy kontrolne. Jednocześnie, zawarliśmy umowę na przeprowadzenie audytu nadzorczego MDD z Jednostką Notyfikowaną SZUTEST Conformity Assessment Inc. na potrzeby przedłużenia certyfikatu MDD, który traci ważność z dniem 26.05.2024, do 26.09.2024 zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Po złożeniu wniosku do właściwego organu w ramach Komunikatu Nr 2023/KK-5, zatwierdzony zostały proces wydłużenia naszego okresu przejściowego MDR i otrzymaliśmy załączone pismo przewodnie.”

“Pursuant to the provisions of Regulation (EU) No. 2023/607 issued by the European Commission, devices regulated in accordance with Directive 93/42/EEC, provided that they fulfill the conditions specified in this Regulation:

- December 31, 2027 for class III devices and class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental brackets, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;
- December 31, 2028 for class IIb devices other than those covered above, class IIa devices and class I devices placed on the market in sterile condition or with a measuring function
- Devices for which the conformity assessment procedure under Directive 93/42/EEC does not require the involvement of a notified body, for which a declaration of conformity was issued before 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body 31 December 2028

until the dates of 2017/745 EU Medical Device Regulation.

Within the scope of Announcement No. 2023/KK-5 on the Implementation of the Provisions of Regulation (EU) No. 2023/607, our company has signed the official contract with SZUTEST GMBH Notified Body in order to carry out the certification process in accordance with the 2017/745 EU Medical Device Regulation in force and our review processes have been initiated. At the same time, an MDD Surveillance Audit contract was signed with SZUTEST Conformity Assessment Inc. Notified Body in order to extend our MDD Certificate, which will expire on 26.05.2024, until 26.09.2024 in accordance with the 93/42/AT Medical Device Directive.

After the application made to the Competent Authority within the scope of Announcement No. 2023/KK-5, our MDR Transition Period Extension process has been approved and the attached cover letter has been received.”