



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

Zlín, 21 maja 2024 r.

NB
Odniesienie: 300/1318/2024

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 Instytut Badań i Certyfikacji, 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:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, Nový Bohumín, 735 81 Bohumín, Czechy
Numer SRN: CZ-MF-000024068

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami 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 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD producent podpisał pisemne porozumienie zgodnie z MDR lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od 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.

Poniżej określono okresy przejściowe w przypadku 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. w przypadku wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem sprawdzonych technologii (WET – szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I sklasyfikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej,

Mgr. Jiří Heš /
Przedstawiciel Jednostki notyfikowanej nr 1023



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

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodna z MDR (zaproponowana przez producenta, zweryfikowana na etapie przygotowania do składania wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiedniego wyrobu zgodnego z MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wydanego na podstawie MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Środki odkażające wyroby medyczne desam® efekt + desam® OX discleen® extra gigazyme® actifoam+	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości Nr 19 0229 QS/NB wer. a wydany przez NB 1023
chirosan® plus discleen® endo PAA	Klasa IIb		



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodna z MDR (zaproponowana przez producenta, zweryfikowana na etapie przygotowania do składania wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiedniego wyrobu zgodnego z MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wydanego na podstawie MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie NB znajdujące się w każdej wersji pisma	Działanie
21 maja 2024 r.	300/1318/2024	Wydanie pierwsze