

MEDIANA Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro

Munmak-eup

Wonju-si

Gangwon Do

26365

Republika Korei

2023-09-13

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Numer referencyjny: EU2023-607/687760

Do tych których może to dotyczyć,

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że BSI Group The Dutch BV, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, po pierwsze akapit załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

MEDIANA Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro

Munmak-eup

Wonju-si

Gangwon Do

26365

Republika Korei

KR-MF-000026570

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, lecz kraj NB nie przejął 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 utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednie urzędnika.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb z wyłączeniem Well-uznane technologie (WET - szwy, zszywki, wypełnienia, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych 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 na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Holland BV,

Takato Akimoto

Menedżer schematu BSI

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego Urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz uwaga Identyfikacja
A16, 88000034SerceOnA16NS	Klasa III	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
A15, 88000034SerceOnA15NQ	Klasa III	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
D700, 88000034D700B7	Klasa III	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
V10 88000034V10RZ	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
M32, 88000034M32QW	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
V20a 88000034V20S4	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
M50, 88000034M50QY	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
M40, 88000034M40QV	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
InfoWareG, 88000034INFOWAREGAX	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej, innej niż WET	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797
I20/I25, I30/I35, 88000034BCARG	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 691292, 2023-11-05, 2797

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego Urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz uwaga Identyfikacja
Nie dotyczy			

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Działanie
2023.09.13	Początkowe wydanie