

3EC International

Medexim, spol. s r.o.

Hlboká 58

921 01 Piešťany

Słowacja

Do wiadomości: mgr inż. Marek Šintál, przedstawiciel ustawowy

Nasz znak:

Osoba do kontaktu:

BRATYSŁAWA

LUL/2023/P005

Ľubor Lysák / +421 2 5831 8343

26.05.2023 r.

Dotyczy: Pismo potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz 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 spółka **3EC International a.s.**, Jednostka Notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana pod numerem 2265 w bazie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Medexim, spol. s r.o.

Hlboká 58

921 01 Piešťany

Słowacja

Numer SRN (jeśli jest dostępny): SK-MF-000015788

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i wyżej wymienioną pisemną umową są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, dla których wpłynął wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za których odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą odpowiada również Jednostka Notyfikowana. Tabela 2 określa wyroby, dla których wpłynął wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy mającej zastosowanie dyrektywy.

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., i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na mocy MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił

dowód, że właściwy organ Państwa Członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z odpowiedniej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. dla odnośnych wyrobów.

Okresy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem (pod warunkiem stałego spełniania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR, ze zmianami wprowadzonymi przez UE 2023/607) przedstawiają się następująco:

- **26 maja 2026 r.** – dla wyrobów wszczepialnych wykonywanych na zamówienie klasy III
- **31 grudnia 2027 r.** – dla wyrobów klasy III oraz wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyjątkiem ugruntowanych technologii (WET – szwy, klamry, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, piny, klipsy i łączniki)
- **31 grudnia 2028 r.** – dla pozostałych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa oraz wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- **31 grudnia 2028 r.** – dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagających go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I kwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,
(odręczny podpis)

dr Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Dyrektor NB2265

3EC International a.s.

Hraničná 18, 821 05 Bratislava,
Słowacja

NIP (ID No.): 36 789 003

VAT: SK2022390073

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy mającej zastosowanie Dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub Basic UDI-DI (we wniosku MDR) PDF	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku) PDF	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD PDF	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN PDF
Injektor dwutlenku węgla (CO2 Gas Injector): INCO2, INCO2 FLUO, INCO2 ELEGANCE	Klasa IIa	Nie dotyczy	2018-MDD/QS-017/A; NB2265
Balneologiczne urządzenie do hydromasażu: AQUADELICIA I, AQUADELICIA II, AQUADELICIA III, AQUADELICIA IV, AQUADELICIA V, AQUADELICIA VI, AQUADELICIA VII, AQUADELICIA VIII, AQUADELICIA IX, AQUADELICIA MINI, AQUADELICIA MINI I, AQUADELICIA MINI II, AQUADELICIA MINI III, AQUADELICIA MINI III L, AQUADELICIA MINI III LB, AQUAMANUS, AQUAPEDIS, AQUAPEDIS I, AQUAPEDIS II,	Klasa IIa	Nie dotyczy	2018-MDD/QS-016/A; 2019-MDD/QS-024; NB2265

Nazwa wyrobu lub Basic UDI-DI (we wniosku MDR) PDF	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku) PDF	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD PDF	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN PDF
AQUABELA, AQUABELA M, ARES, ARES RELAX, ARES DOUBLE, ALFA 10, ALFA 20, DELTA 10, DELTA 20, OMEGA 20, KAPPA 10, KAPPA 20, BETA 10, BETA 20, THETA 10, THETA 20, ZETA 10, ZETA 20			

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy mającej zastosowanie Dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub Basic UDI-DI (we wniosku MDR) PDF	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku) PDF	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD PDF	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN PDF
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian pisma potwierdzającego (Confirmation Letter Revision History)

Data PDF	Wewnętrzne oznaczenie JN identyfikujące każdą wersję pisma PDF	Działanie PDF
2023/05/23	LUL/2023/P005	Wydanie pierwotne (Initial issue)

//tłumaczenie maszynowe na język polski wykonane przez dystrybutora//