

Data: 28.05.2024

Referencja: LVD013_DEX03_20240528v2

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Life Vascular Devices Biotech, S.L.

Camí de can Ubach, 11, Pol. Ind. Les Fallulles,

08620 Sant Vicenç dels Horts

(Barcelona)

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Referencja: LVD013_DEX03_20240528v2

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 i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszy list potwierdza, że CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0318 na

NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszym akapitem załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugim akapitem załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Life Vascular Devices Biotech, S.L.

Camí de can Ubach, 11, Pol. Ind. Les Fallulles,

08620 Sant Vicenç dels Horts

(Barcelona)

ESPAÑA

ES-MF-000019783

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały zidentyfikowane w tabelach poniżej. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń 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., bez wycofania, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do daty wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59(1) MDR lub art. 97(1) MDR odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3c MDR (zmienionym przez (UE) 2023/607), są przedstawione poniżej:

26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych wykonanych na zamówienie klasy III.

31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem dobrze znanych

technologii (WET — szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, 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 mających funkcję pomiarową.

31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów, które nie wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagają tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

Madryt, 27.05.2024r.

Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB jest również odpowiedzialny odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podst.kod UDI-DI	Klasyfikacja urządzenia MDR	Identyfikacja MDD jeśli występuje urządzenie zastępcze	Certyfikat MDD przed zastosowaniem MDR
iVascular oceanus 14pro 84353873oceanus1462	Class IIa	N/A	CE Certificate n° 2012 07 0788 CT Ep. 1.4 NB n° 0318
iVascular oceanus 18 84353873oceanus186A	Class IIa	N/A	CE Certificate n° 2012 07 0788 CT Ep. 1.2 NB n° 0318
iVascular oceanus 35 84353873oceanus356A	Class IIa	N/A	CE Certificate n° 2012 07 0788 CT Ep. 1.3 NB n° 0318
iVascular iVolution pro 84353873ivolutionproF8	Class IIb implantable non- WET device	N/A	CE Certificate n° 2013 07 0801 CT Ep. 2.2 NB n° 0318
iVascular angiolite 84353873angioliteC2	Class III	N/A	CE Certificate n° 2014 12 0833 ED 2013 07 0801 CT Ep. 4.1 NB n° 0318
iVascular xperience pro 84353873xperiencepro2U	Class III	N/A	CE Certificate n° 2019 06 0892 ED 2012 07 0788 CT Ep. 3.3 NB n° 0318
iVascular capturer 84353873capturerCS	Class III	N/A	CE Certificate n° 2013 06 0799 ED 2012 07 0788 CT Ep. 5.1 NB n° 0318
iVascular essential pro 84353873essentialproUS	Class III	N/A	CE Certificate n° 2020 05 0916 ED 2012 07 0788 CT Ep. 4.2 NB n° 0318
iVascular angiolite btk 84353873angiolitebtkAE	Class III	N/A	CE Certificate n° 2017 070862 ED 2013 07 0801 CT Ep. 5.1 NB n° 0318
iVascular NC xperience 84353873ncxperienceS5	Class III	N/A	CE Certificate n° 2016 11 0856 ED 2012 07 0788 CT Ep. 3.2 NB n° 0318

iVascular luminor 14m 84353873luminor14LL	Class III	N/A	CE Certificate n° 2015 03 08 36 ED 2012 07 0788 CT Ep. 2.1 NB n° 0318
iVascular luminor 18 84353873luminor18LU	Class III	N/A	CE Certificate n° 2016 04 0846 ED 2012 07 0788 CT Ep. 2.2 NB n° 0318
iVascular luminor 35 84353873luminor35LU	Class III	N/A	CE Certificate n° 2013 11 0807 ED 2012 07 0788 CT Ep. 2.3 NB n° 0318
iVascular navitian 84353873navitianFQ	Class III	N/A	CE Certificate n° 2018 11 0877 ED 2012 07 0788 CT Ep. 6.1 NB n° 0318
iVascular restorer 84353873restorerPQ	Class IIb implantable non- WET device	N/A	CE Certificate n° 2013 07 0801 CT Ep. 1.1 NB n° 0318
iVascular naviscore 84353873naviscoreMS	Class III	N/A	CE Certificate n° 2020 04 0910 ED 2012 07 0788 CT Ep. 3.4 NB n° 0318
iVascular iNdeep 84353873indeepUK	Class III	N/A	CE Certificate n° 2021 05 0966 ED 2012 07 0788 CT Ep. 6.2 NB n° 0318
iVascular iNedit 84353873ineditV9	Class III	N/A	CE Certificate n° 2021 05 0967 ED 2012 07 0788 CT Ep. 7.1 NB n° 0318
iVascular iNstroke 84353873instrokeP4	Class III	N/A	CE Certificate n° 2021 05 0965 ED 2012 07 0788 CT Ep. 5.4 NB n° 0318
iVascular iNtercept 84353873interceptN3	Class III	N/A	CE Certificate n° 2021 05 0964 ED 2012 07 0788 CT Ep. 5.3 NB n° 0318
iVascular iCover 84353873iCoverVY	Class IIb implantable non- WET device	iVascular iCover	CE Certificate n° 2013 07 0801 CT Ep. 6.1 NB n° 0318

Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB NIE ponosi odpowiedzialności
odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą: BRAK