

Dirinco [Motto: Always Innovating /Zawsze Innowacyjni/]

**Certyfikat MDD Dirinco (wygasający dnia 26 maja 2024 roku)
Pozostaje nadal ważny do dnia 31 grudnia 2028 roku**

Temat: Formalne poinformowania, że Certyfikat Dirinco BV CE zgodnie z MDD 93/42/EWG wygasający dnia 26 MAJA 2024 **pozostanie ważny do dnia 31 grudnia 2028 roku** zgodnie z Przepisem (EU) 2023/607 zmieniającym MDR 2017/745.

Do wszystkich zainteresowanych,

Wraz z publikacją Przepisu (UE) 2017/745 (zwanego również MDR) w 2017 roku firma Dirinco BV zainicjowała działania wdrażające w celu przygotowania przejścia na MDR na czas. Od początku roku 2021 roku rozpoczęła proces przedłożenia dokumentów u swojej jednostki notyfikowanej - TÜV Rheinland – w celu zagwarantowania certyfikacji przed dniem 26 maja 2024 roku.

Niestety, pomimo wszystkich wysiłków firmy Dirinco BV zmierzających do spełnienia wymaganych wymogów i terminów, zostaliśmy poinformowani, że z powodu braku możliwości TÜV Rheinland, ocena zgodności wyrobów firmy Dirinco BV nie nastąpi przed dniem 26 maja 2024 roku, czyli datą, kiedy obecny certyfikat MDD wydany zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, wygaśnie.

Dlatego, w celu umożliwienia firmie Dirinco ciągłego wprowadzania na rynek wyrobów objętych wygasłym certyfikatem MDD po dniu 26 maja 2024 firma TÜV Rheinland przygotowała Umowę, jak odnotowano w Piśmie Poświadczającym Jednostki Notyfikowanej z dnia 29 kwietnia 2024 roku: Przedłużenie ważności Umowy Certyfikacji TÜV Rheinland na kontynuację działań nadzoru MDD 93/42/EWG, w odniesieniu do Przepisu (UE) 2023/607 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2023 roku zmieniającego Przepis (UE) 2017/745 odnośnie warunku przejściowego dla pewnych wyrobów medycznych.

Proszę zapoznać się z wyżej wymienioną Umową dołączoną do tego pisma.

Ryzyko braku wyrobów medycznych dla pacjentów będących w potrzebie opieki medycznej jest sprawą ważną dla Dirinco BV. Chociaż przedłużenie zapewnione przez TÜV Rheinland pozwala firmie Dirinco BV nadal dostarczać bezpieczne i skuteczne wyroby medyczne oznaczone CE do dnia 31 grudnia 2028 roku, oczekujemy, że to przedłużenie będzie trwało tylko tak długo, aby dać firmie TÜV Rheinland konieczny czas na przeprowadzenie wymaganej oceny zgodności i wydanie certyfikatów MDR tak szybko, jak będzie to możliwe.

Z poważaniem
[nieczytelny podpis]
Maha Kansel Halmour – Dyrektor Naczejny
Dnia 15 maja 2024 roku
[dane teleadresowe]

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 17.06.2024 r Rep. nr 427/2024



TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

TLUMACZ PRZYSIEGLY
SWORN TRANSLATOR
Halina Kaniewska
ul. Szewska 2, 87-100 Toruń
tel. 56 62 106 85, 601 550 220

Business Streaming Products
Wydział Certyfikacji

[znak graficzny]
TÜV Rheinland ®
LGA
[Motto: Precisely Right]

[Uwaga tłumacza: Informacje znajdujące się z prawej strony dokumentu:

Kontakt

Tel. +49 911 655-6225, mail: medical-products@de.tuv.com

Data 29 kwietnia 2024 roku

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Am Grauen Stein 51105 Köln, Germanu [Niemcy]

Siedziba główna

Tillystrasse 2 90431 Nuremberg

Telefon: + 49 911 655 5225 Faks: +49 911 655 5226 service@de.tuv.com www.tuv.com/safety

Zarząd

Dipl.-Ing Thomas Weigand, Rzecznik

Dipl.-Kfm Dr Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013, nr VAT: DE 811835490

Prezes Rady Nadzorczej

Dr.-Ing, Michael Fúbl]

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 51105 Köln

DIRINCO B.V.

Lauwersmeer 9C

5347 JR Oss

Netherlands [HOLANDIA]

Pismo poświadczające Jednostki Notyfikowanej

Dotyczy: DIRIN_MDR Wniosek 2024-03-26; zamówienie # 1159091

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy, i właściwego nadzoru w ramach Przepisu UE 2023/607 zmieniającego Przepisy (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 odnośnie warunków tymczasowych dla pewnych wyrobów medycznych i diagnostycznych wyrobów medycznych in-vitro.

Niniejsze pismo poświadczają, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, Jednostka Notyfikowana (NB), wyznaczona na podstawie Przepisu (UE) 2017/745 (MDR) i identyfikowana numerem **2797** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodny z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z Działem 4.3, drugi podpunkt Aneksu VII MDR z następującym producentem:

DIRINCO B.V.

Lauwersmeer 9C

5347 JR Oss

Numer SRN (jeśli dostępny): NL-MF-000002150

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową wspomnianą powyżej zostały określone w Tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, podpisano pisemną umowę i wobec których NB jest również odpowiedzialna za właściwy



nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, podpisano pisemną umowę, ale wobec których NB nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór odpowiednich wyrobów na podstawie właściwej Dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatów MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że kompetentny urząd Państwa Członkowskiego udzielił uchylenia lub zwolnienia ze stosowanej procedury oceny zgodności zgodnie z Artykułem 59(1) MDR lub Artykułem 97(1) MDR odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 roku w stosunku do odpowiednich wyrobów.

Tymczasowe granice czasowe mające zastosowanie wobec wyrobów objętych tym pismem, pod warunkiem nieprzerwanej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w Artykule 120.3c MDR (zmienionej przez (UE) 2023/607), określone są poniżej:

- 26 maja 2026 roku dla wyrobów do implantacji klasy III wyprodukowanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 roku dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET – szwy, staple, wypełnienia dentystyczne, klamry dentystyczne, korony zębowe, śruby, kliny, szpilki, klamry i łączniki)
- 31 grudnia 2028 roku dla innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzanych na rynek w sterylnych warunkach lub o funkcji wykonywania pomiarów.
- 31 grudnia 2028 roku dla wyrobów nie wymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

[nieczytelny podpis]
[tekst w języku obcym]
i.V. Dr. Karsten Kluge
Jednostka ds. Certyfikacji



Tabela 1: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których Jednostka Notyfikowana jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednią Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Citra-Lock™ rozwtór 4% do zabezpieczania cewnika	IIb nie wszczepialne	nie dotyczy	HD 60148183 0001 #0197
Citra-Lock™ rozwtór 30% do zabezpieczania cewnika	IIb nie wszczepialne	nie dotyczy	HD 60148183 0001 #0197
Citra-Lock™ rozwtór 46.7% do zabezpieczania cewnika	IIb nie wszczepialne	nie dotyczy	HD 60148183 0001 #0197

Tabela 2: Wyroby, których dotyczy to pismo i wobec których Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór właściwych wyrobów zgodnie z odpowiednią Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy numer UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed wnioskiem)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia wersji Pisma poświadczającego

Data	Wewnętrzny numer referencyjny jednostki notyfikowanej możliwy do ustalenia dla wersji pisma	Działanie
2024/04/29	DIRIN_CL607_2024-04-29.pdf	Wstępne wydanie
YYYY/MM/DD	XXXXXXXXXX	Dodanie wyrobu XYZ do listy
YYYY/MM/DD	XXXXXXXXXX	Usunięcie wyrobu XYZ z lity

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 17.06.2024r. Rep. nr 428/2024

