



DQS Medizinprodukte GmbH | August-Schanz-Str. 21 | 60433 Frankfurt am Main

DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

Frankfurt nad Menem
2023-09-14

POTWIERDZENIE CERTYFIKACJI I WNIOSEK O SPEŁNIENIE WYMOGÓW ROZPORZĄDZENIA (UE) 2023/607

Do wszystkich zainteresowanych,

DQS Medizinprodukte GmbH niniejszym potwierdza, że firma:

***DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America***

wdrożyła i utrzymuje System Zapewnienia Jakości, który spełnia wymagania dyrektywy MDD 93/42/EWG. W związku z tym wyroby wymienione w certyfikatach o numerze rejestracyjnym 291660 MR2 i unikalnym identyfikatorze 170772617 (wydanym w dniu 2020-11-27 i ważnym do 2024-05-26), a także o numerze rejestracyjnym 418998 MRA i unikalnym identyfikatorze 170720806 (wydanym w dniu 2018-08-26 i ważnym do 2023-08-25) mogą być wprowadzane do obrotu na terenie Unii Europejskiej pod znakiem CE-0297 na odpowiedzialność DemeTECH Corp.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. art. 1, w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 i pod warunkiem spełnienia warunków określonych w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do dat określonych w tych ustępach.

3a. Wyroby, które posiadają certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny na mocy ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania w następujących terminach do użytku do następujących dat:

- (a) 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników;*
- (b) 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, wyrobów klasy IIa oraz wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.*

3b. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklarację zgodności sporządzono przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia 31 grudnia 2028 r.

3c. Wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w tych ustępach, wyłącznie jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (a) wyroby te są nadal zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;*
- (b) nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu;*
- (c) wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;*
- (d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;*
- (e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o ocenę zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu, który ma zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.*



Następujące pozycje wymienione w certyfikatach są częścią wniosków składanych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745. Wnioski złożone i podpisane przez DemeTECH Corp. podlegają zatwierdzeniu przez DQS Medizinprodukte GmbH:

Nazwa produktu podana przez producenta	Ogólna nazwa produktu	Klasa ryzyka	Obejmowane Basic UDI-DI
DemeSORB	Wchłaniający szew z kwasu poliglikolowego	Klasa III	1065292PGA0010073
DemeCRYL	Wchłaniający szew z poliglaktyny 910	Klasa III	1065292G0000100FF
DemeQUICK	Szybkowchłaniający szew z poliglaktyny	Klasa III	1065292PGR00100DY
DemeDIOX	Wchłaniający szew z polidoksanonu	Klasa III	1065292PX0001009L
DemeDIOX Barbed	Wchłaniający szew z polidoksanonu	Klasa III	1065292PXB00100GH
DemeCAPRONE	Wchłaniający szew z poligkapronu 25	Klasa III	1065292MO00010032
DemeLENE	Niewchłaniający szew polipropylenowy	Klasa IIb	1065292PM0001003R
DemeBOND	Niewchłaniający szew poliestrowy (pleciony)	Klasa IIb	1065292PB000100VT
DemeDAC	Niewchłaniający szew poliestrowy (pleciony bez pokrycia)	Klasa IIb	1065292PT0001007G
DemeSILK	Niewchłaniający szew jedwabny (pleciony)	Klasa IIb	1065292SK0001004G
DemeLON	Niewchłaniający szew nylonowy (jednowłóknowy)	Klasa IIb	1065292NL00010022
DemeLON Multi	Niewchłaniający nylonowy szew wielowłóknowy	Klasa IIb	1065292NM0001002K
DemeSTEEL	Niewchłaniający szew ze stali nierdzewnej	Klasa IIb	1065292SW000100AU
DemeTECH PTFE	Niewchłaniający szew politetrafluoroetylenowy (PTFE)	Klasa IIb	1065292TE000100ZS
DemeFORCE	Niewchłaniający szew polietylenowy o ultrawysokiej masie cząsteczkowej	Klasa IIb	1065292FR000100YD

Z poważaniem,

DQS Medizinprodukte GmbH

[podpis i pieczęć]

David Heil

Kierownik ds. regulacyjnych