

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (ELI) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

ważność certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa Certyfikaty) i/lub

zgodność urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	APT Medical Inc.
Adres producenta i dane kontaktowe	Address: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan 411400, P.R. China Contact Details: ra_hn@aptmed.com
Numer rejestrowy	CN-MF-000009046
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres autoryzowanego przedstawiciela	Eiffestrasse 80.20537 Hamburg, Germany
Numer rejestrowy	DE-AR-000000001
Jednostka notyfikująca	Patrz załącznik
Numer jednostki	Patrz załącznik
Numer certyfikowanej dyrektywy	Patrz załącznik

Pierwotna data ważności podana w świadectwie przed przedłużeniem	Patrz załącznik
Data końcowa przedłużonego okresu ważności	Patrz załącznik

My, jako producent deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeśli certyfikatów jest więcej) zostały spełnione warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub
- wymienione urządzenia w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku, a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

Certyfikat(y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikaty dyrektywy obejmujące wymienione urządzenia zostały(-y) wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

Wygasło przed 20 marca 2023 r.:

Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w w odniesieniu do urządzenia(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) wygasł(-ych) lub w odniesieniu do urządzenia(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) urządzenia(-ów), lub

Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (może zostać wydane na żądanie), lub

Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (e) wymienione w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennikach i podpisane pisemne porozumienia są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VI! MDR przed 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r.⁴⁹, dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie złożony przez nas/przedłożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (y) wymienione w załączonym wykazie lub ich/ich zamiennikach i podpisane pisemne umowy będą obowiązywały zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r. Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

Ulepszone urządzenia

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (y) wymienione w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennikach oraz podpisane pisemne umowy(-y) obowiązują(-ą) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

System Zarządzania Jakością (SZJ)

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.

Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.

Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie

Urządzenie(-a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.

Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.

Wyrób(-a) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Zestawienie urządzeń

Powyższa deklaracja producenta obowiązuje dla:

Nazwa urządzenia	Numery certyfikatów	Pierwotna data obowiązywania	Jednostka notyfikująca	Nazwa jednostki notyfikującej u której złożono wnioski MDR	Data obowiązywania przedłużonego okresu ważności	Zamiennik jeśli dostępny
Elong™ Microcatheter	CN19/41087 CN19/41142	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	
Angiopointer™ Hydrophilic Angiographic Catheter	CN19/41087 CN19/41129	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	
Braidin™ Cross Transseptal Needle and Sheath	CN19/41087 CN19/41127	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	
Braidin™ Hemostasis Introducer	CN19/41087 CN19/41126	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	

CONQUERORTM (RX) and CONQUERORTM NC(RX)PTCA balloon catheters	CN19/41087 CN19/41145	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	
March™ Guiding Catheter	CN19/41087 CN19/41128	24 May 2024	SGS Belgium NV	SGS Belgium NV	31 December 2027	

			1639	1639		
Blackeel™ Hydrophilic Guidewire	CN19/41087 CN19/41134	24 May 2024	SGS Belgium NV 1639	SGS Belgium NV 1639	31 December 2027	