

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

Diversey Europe Operations B.V.
Maarssenbroeksedijk 2
3542 DN Utrecht
Holandia

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de

tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Odniesienie	Kontakt	Połączenia bezpośrednie	Data:
Nr: 44 232 191507	E-Mail: medical@tuev-nord.de	Tel. +49 201 825 2236	15 kwietnia 2024 r.

Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej
Odniesienie: Certyfikat WE zgodnie z 93/42/EWG załącznik II z wyłączeniem sekcji 4, nr: 44 232 191507, 35252605

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, umowy pisemnej i 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 TÜV NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 w NANDO otrzymała formalny wniosek zgodnie z akapitem pierwszym sekcji 4.3 załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z akapitem drugim sekcji 4.3 załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Diversey Europe Operations B.V.
Maarssenbroeksedijk 2
3542 Utrecht
Holandia
SRN: NL-MF-000006623

Siedziba
TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen, Niemcy
Telefon: +49 201 825-0
Faks: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Urząd rejestracji
Amtsgericht Essen
HRB 9976
Nr podatnika VAT: DE 811389923
Numer identyfikacji podatkowej:
111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (Kod SWIFT): DEUTDE33XXX
Kod IBAN: DE26 3607 0050 0607 8950 00



Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są wymienione w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto umowę pisemną i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana (NB) jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR oraz zawarto umowę pisemną, ale w odniesieniu do których jednostka notyfikowana (NB) nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

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 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że przed datą utraty ważności certyfikatu MDD/AIMDD producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Okres przejściowy, który ma zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, obowiązujący, jeżeli producent nadal spełnia pozostałe warunki określone w art. 120 ust. 3 lit. c) MDR (zmienionego rozporządzeniem UE 2023/607), jest następujący:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III;
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem sprawdzonych technologii (WET – szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników);
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wskazanych w pkt a), klasy IIa oraz klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub mających funkcję pomiarową;
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki notyfikowanej

Digital unterschrieben von

TUVNORD Mühlenberg Kevin
i. V. Datum: 2024.04.15
11:00:04 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Kierownik ds. zarządzania projektami

Medical Devices International
TUV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana dla wyrobów
medycznych

Digital unterschrieben

TUVNORD von Mestmacher Bodo
i. A. Datum: 2024.04.15
10:20:22 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
Kierownik ds. badania, kontroli i
certyfikacji MDR

Medical Devices International
TUV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana dla
wyrobów medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnego z MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu zgodnego z dyrektywą MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem określonym w MDR i
Oxivir Excel CE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Excel	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Excel Foam CE w piance	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Excel Foam w piance	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Chusteczka Oxivir Excel Wipe CE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Chusteczka Oxivir Excel Wipe	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Sporicide CE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Sporicide	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Chusteczka Oxivir Sporicide Wipe CE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Chusteczka Oxivir Sporicide Wipe	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir CE Plus	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Plus	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Plus J-flex	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnego z MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu zgodnego z dyrektywą MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem określonym w MDR i
Oxivir CE Plus Spray w spreju	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Oxivir Plus Spray w spreju	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnego z MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu zgodnego z dyrektywą MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem określonym w MDR i
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data:	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
2024/04/15	Ver. 00	Wydanie początkowe, na podstawie P111F007(e)_Product overview Rev4.26-24 Diversey