



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

KD Medical GmbH
Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin

Wasz nr ref./pismo z	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel.-nr wewn./E-mail	Fax-nr wewn.	Data	Strona
37875	713315883	medical_devices@tuvsud.com	-	2024-04-02	1 z 8

**TÜV SÜD Product Service GmbH
List potwierdzający**

CL 037875 0052 Rev. 01

Odniesienie: 713315883

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (w dalszej części określane jako MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i zawarliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000006773

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, określono w poniższych tabelach.

- Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle für Medizinprodukte /
Jednostka certyfikująca dla produktów
medycznych
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TÜV®



- W przypadku wyrobów 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., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że
- producent zawarł pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
 - dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub wyłączenie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR, przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, o funkcji pomiarowej
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Informacje na temat ważności listu potwierdzającego można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_037875_0052_Rev.01

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-04-02

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

[Katarzyna Dziadosz \(2. kwietnia 2024 16:03 GMT+2\)](#)

Katarzyna Dziadosz
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

Franziska Eckert
Specjalista ds. oceny wniosków



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G11-03alsQD KD-CAP Indywidualny kod towarowy: 762530	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-01IsMJ KD-FINE Indywidualny kod towarowy: 907962 907979 917145	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-01IsMJ KD-FINE BLUNT Indywidualny kod towarowy: 909294 909300A 910597 910603A 920282 920299	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G11-04blms2H KD-JECT Indywidualny kod towarowy: 802205 805206 810200 820209 805206C	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-02blmsZQ KD-JECT E Indywidualny kod towarowy: 875674 875681 875698 875704 875711 875728 876381	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2MS 037875 0046 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-04alms2A KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 831854 831861 831878 831878E 831885 831892 870648 870662 870686 875513 831885E	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G11-04dlms2X KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 870648S	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-04elms36 KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 832073 870822 832059 876749	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-04flms3D KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 831908 831915 831922 831939 831946 865613 870761 870785 872109	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-02almsZH KD-JECT O	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone)	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2MS 037875 0046 Rev. 00; NB nr 0123



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
Indywidualny kod towarowy: 870846 870853 870860 870877 873243	<input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-04alms2A Strzykawki KDM Indywidualny kod towarowy: 916896 916902 916919 916926	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-06alsR2 KD-SPIKE Indywidualny kod towarowy: 772980	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-06blsR7 KD-SPIKE Indywidualny kod towarowy: 775714	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
775776 775721 775783 775738 775790 775837 775899 775905 775844 775851	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I		przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G11-03bIsQJ KD-STOP Indywidualny kod towarowy: 772577 772584 772614	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
Nie dotyczy Wszystkie wyroby wchodzące w zakres są ujęte w tabeli 1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia wersji listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do każdej wersji pisma	Działanie
2024-03-25	713315883	Wydanie początkowe
2024-04-02	713315883	Korekta numerów pozycji pod podstawowym kodem UDI-DI 4031881G11- 04elms36 (dodanie numeru pozycji 832059) i błędów pisarskich