

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

SELVAS Healthcare, Inc.
155, Sinseong-ro
Yuseong-gu, Daejeon
34109, Republic of Korea

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Date March 06, 2024

List potwierdzający Jednostki Notyfikowanej

Numer referencyjny SELVA_CL607_2024-03-06

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz 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.

Niniejszym potwierdza się, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszym akapitem Aneksu VII MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugim akapitem Aneksu VII MDR z następującym producentem:

SELVAS Healthcare, Inc.
155, Sinseong-ro
Yuseong-gu, Daejeon
34109, Republika Korei
Numer SRN (jeśli dostępny): KR-MF-000019198

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową są wskazane w tabelach. Tabela 1 wskazuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR, podpisano umowę i dla których NB ponosi odpowiedzialność za odpowiedni nadzór. Tabela 2 zawiera urządzenia, dla których złożono wnioski MDR i podpisano umowę, ale NB nie ponosi jeszcze odpowiedzialności za nadzór.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r., bez ich cofnięcia, potwierdza się, że producent podpisał umowę MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub przedstawił dowód, że organ kompetentny państwa członkowskiego przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Harmonogramy przejściowe obowiązujące dla urządzeń objętych niniejszym pismem (przy dalszym spełnianiu przez producenta warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR):

- 26 maja 2026 – dla implantowalnych urządzeń klasy III produkowanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 – dla urządzeń klasy III i implantowalnych klasy IIb (z wyjątkiem technologii dobrze ugruntowanych, np. szwy, zszywki, wypełnienia dentystryczne, korony itd.)

- 31 grudnia 2028 – dla pozostałych urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych na rynek w stanie sterylnym lub z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 – dla urządzeń nie wymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających tego na podstawie MDR (np. chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku klasy I)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej : Nasu Yang – Dział Certyfikacji



Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, dla których Jednostka Notyfikowana (NB) ponosi również odpowiedzialność za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przedłożeniowym)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym – identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatów MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja Jednostki Notyfikowanej (NB)
ACCUNIQ BC380 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BC720 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BC300 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BC310 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BC360 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
EV360 (8805116000119YC)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
BP500 (8805116000423YJ)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BP210 (8805116000423YJ)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BP250 (8805116000423YJ)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)
ACCUNIQ BP850 (8805116000423YJ)	Klasa IIa	Nie dotyczy	NB 0197 (DD 60146555 0001)

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, dla których NB NIE odpowiada za nadzór

Brak pozycji w tabeli – nie dotyczy.

Historia wersji Listu Potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie NB (śledzące wersję pisma)	Działanie
06.03.2024	SELVA_CL607_2024-03-06	Wydanie początkowe (Initial issue)

Dodatkowa informacja od importera wyrobów (nie zawarta w oryginalnym dokumencie):

To pismo:

- **potwierdza formalną współpracę producenta z Jednostką Notyfikowaną (TÜV Rheinland) w zakresie przejścia na nowe przepisy MDR (Rozporządzenie 2017/745),**
- **wykazuje, że producent złożył wymagane dokumenty i podpisał umowę zgodnie z przepisami,**
- **określa, które urządzenia są już nadzorowane przez NB, a które jeszcze nie,**
- **chroni zgodność urządzeń w okresie przejściowym, nawet jeśli certyfikaty wygasły, o ile spełniono określone warunki formalne do marca 2023 r.**

To kluczowy dokument **potwierdzający legalność dalszej sprzedaży i użytkowania urządzeń w UE w okresie przejściowym między MDD a MDR.**