



YUKON MEDICAL, LLC x 4021 Stirrup Creek Drive, Suite 200 x Durham, NC 27703  
919.595.8250 x 919.595.8251 Fax x [www.yukonmedical.com](http://www.yukonmedical.com)

Yukon Medical, LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham, NC 27703

18 lipca 2023 r.

### DEKLARACJA YUKON MEDICAL

Szanowni Klienci,

W związku z przedłużeniem okresu przejściowego MDR 2017/745 niniejsze oświadczenie potwierdza, że firma Yukon Medical, LLC złożyła formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia UE 2017/745 MDR i zawarła pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 MDR z następującą jednostką notyfikowaną:

BSI Group  
The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandia  
Numer jednostki notyfikowanej 2797

Działania te zostały potwierdzone w piśmie wydanym dnia 23 czerwca 2023 r. przez jednostkę notyfikowaną BSI Group EU2023-607/646105. Kopia pisma stanowi załącznik do niniejszej deklaracji (Załącznik nr 1).

Powyższe wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, pierwotnie posiadały oznakowanie CE zgodnie z MDD 93/42/EWG i były wymienione w certyfikacie CE 597920. Wyroby są bezpieczne, nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla użytkowników, pacjentów lub zdrowia publicznego i nie zostały poddane żadnym istotnym zmianom w projekcie lub przeznaczeniu. W tabeli 1 przedstawiono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i za których odpowiedni nadzór odpowiada jednostka notyfikowana, która wyraziła też zgodę na odpowiedni nadzór nad odnośnymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za których nadzór jednostka notyfikowana odpowiada, zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Numer części	Klasyfikacja wyrobu wg. MDR (zgodnie z propozycją producenta i po weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli urządzenie MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD
Zamknięty luer męski	YM007, YM058	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Zawór neutralny	YM004	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Urządzenie dostępne do fiolki bez odpowietrznika	YM000, YM001, YM002, YM003 MV0613-0006, MV0620-0006	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Urządzenie dostępne do jednej fiolki z odpowietrznikiem	YM005, YM011, YM012, YM020, ADA-010	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Uniwersalny SVAD z SmartSite®	MV0400-0006, MV040010-0006, MV040025-0006	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Urządzenie dostępne do fiolki z odpowietrznikiem z SmartSite®	MV0413-0006, MV0420-0006, MV0428-0006, MV042005-0006, MV042025-0006	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Urządzenie dostępne do fiolki w systemie zamkniętym z SmartSite®	MV0513-0006, MV0520-0006, MV0528-0006, MV0550-0006	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Wielodawkowy kolec do fiolki z odpowietrznikiem i Vialok® MV	YM035, YM036, YM038, YM039	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Kolec Arisure® Dry	YM050, YM064	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Adaptory do fiolek w systemie zamkniętym Arisure®	YM051, YM053, YM054	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Adapter do kolca z CML	YM060	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Kolec do worka z odpowietrznikiem	YM062	Klasa IIa	NIE DOTYCZY
Vialok® MN	YM033, YM034	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY

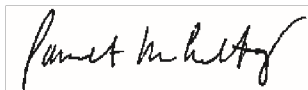
Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Numer części	Klasyfikacja wyrobu wg. MDR (zgodnie z propozycją producenta i po weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli urządzenie MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD
ClearTip Swab™ Contoured (wymazówka Mid-Turbinate)	YM202, YM205	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
ClearTip Swab™ Contoured Mini (wymazówka do nosa)	YM201, YM203	Klasa I wyrób wprowadzony do obrotu w postaci sterylnej	NIE DOTYCZY
Kolec do worka	YM061	Klasa IIa	NIE DOTYCZY

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem pod warunkiem, że producent nadal spełnia pozostałe warunki określone w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.

Kopie świadectwa wolnej sprzedaży dla produktów wymienionych w tabeli 1 zostaną udostępnione na żądanie, jeśli/kiedy zostaną one dostarczone przez jednostkę notyfikowaną dla firmy Yukon.

W imieniu Yukon Medical, LLC



Pamela McNulty

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

Załącznik 1: Pismo potwierdzające wystawione przez jednostkę notyfikowaną, numer referencyjny: EU2023-607/646105