

Producent

EMED SP. Z O. O. SP. K
Ul. Ryżowa 69a
05-816 Opacz Kolonia



Przedłużenie ważności certyfikatów CE

Podstawa prawna:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Szanowni Państwo,

W związku z przedłużeniem przepisów przejściowych na podstawie zmian wniesionych rozporządzeniem (UE) 2023/607 w art. 120 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 deklarujemy z pełną odpowiedzialnością gotowość do spełnienia warunków przedłużenia ważności certyfikatów CE zgodnych z dyrektywą MDD.

Oznacza to, że **certyfikat CE** nr TNP_MDD_0320_4919_2020 ważny do 20 kwietnia 2023 r. wydany przez TUV NORD Polska nr 2274 **pozostaje ważny do dnia 31 grudnia 2028 r.** w przypadku wszystkich wyrobów klasy IIa i IIb zgłoszonych do przeprowadzenia oceny zgodności wg wymagań rozporządzenia MDR (UE) 2017/745.

Przedłużenie certyfikatu zgodnego z dyrektywą MDD odbywa się automatycznie na mocy prawa, co oznacza, że nowe tego typu certyfikaty z przedłużoną datą ważności nie będą wystawiane przez jednostki notyfikowane.

Przedłużenie nie dotyczy **deklaracji zgodności dla** wyrobów klasy I produkowanych przez EMED. Wyroby te nie muszą korzystać z okresów przejściowych, spełniają wymagania rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 i mogą być na tej podstawie wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do użytkowania.

Informujemy, iż z dniem 20 kwietnia 2023 r. certyfikat dla Systemu Zarządzania Jakością wg EN ISO 13485:2016 traci ważność, gdyż jego przedłużenie nie jest objęte rozporządzeniem (UE) 2023/607. Nowy certyfikat EN ISO 13485:2016 zostanie wydany przez TUV NORD Polska po pozytywnej ocenie Systemu przeprowadzonej równocześnie z oceną zgodności wyrobów z wymaganiami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745. Jednocześnie deklarujemy, że utrzymujemy i na bieżąco aktualizujemy skutecznie wdrożony SZJ oraz system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 producent nie ma obowiązku posiadania certyfikowanego SZJ.

Wioletta Nurczyk
Quality Manager, DOZR
2023.03.30