

DEKRA

DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15

D-70565 Stuttgart

Contact Christiana Lialiou

Tel. +49.711.7861-1947

Fax -

Email:christiana.lialiou@dekra.com

Siedziba główna

Tel. +49.711.7861-2566

Fax +49.711.7861-2615

Data 2024-07-09

DEKRA Certification GmbH - Handwerkstraße 15 - D-70565 Stuttgart

Joline GmbH & Co. KG
Herr Dr. Marian Wenzel
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Niemcy

Temat: List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Nasz numer referencyjny: 50565-CoL-02 Rew. 1

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

Szanowny Panie Wenzel,

Niniejsze pismo potwierdza, że DEKRA Certification GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana pod numerem 0124 w systemie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z ustępem 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR od następującego producenta wyrobów wymienionych w załączniku:

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Niemcy

Numer SRN (jeśli jest dostępny): DE-MF-000005494

Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których została zawarta pisemna umowa zgodnie z ustępem 4.3, drugi akapit załącznika VII do MDR pomiędzy Joline GmbH & Co.

KG i DEKRA Certification GmbH i w odniesieniu których DEKRA Certification GmbH jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą MDD. Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, jakkolwiek DEKRA Certification GmbH nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą MDD.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie 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 podpisał pisemną umowę na mocy MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 lit. a) rozporządzenia zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Terminy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3 lit. c) MDR (zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607), 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 wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Tabela 3 określa produkty lub grupy produktów oraz certyfikaty WE zgodnie z MDD 93/42/EWG, dla których Joline GmbH & Co. KG złożyła formalny wniosek i zamierza skorzystać z opcji przedłużenia ważności certyfikatów WE. Dla tych wyrobów DEKRA Certification GmbH potwierdza, że zawarta została umowa pomiędzy Joline GmbH & Co. KG i DEKRA Certification GmbH w sprawie nadzoru nad tymi produktami zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Artykuł 120, ale pisemna umowa zgodnie z ust. 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR jest nadal w toku.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w odniesieniu do przepisu przejściowego dotyczącego niektórych wyrobów medycznych zostało opublikowane 20 marca 2023 r. i weszło w życie tego samego dnia. To Rozporządzenie 2023/607 zmieniło MDR 2017/745, tak

aby teraz określić, że pod pewnymi warunkami certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane, takie jak DEKRA Certification GmbH, zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG, które były nadal ważne w dniu 26.05.2021 r. i które nie zostały później wycofane, zachowują ważność po upływie okresu wskazanego na certyfikacie, zob. Tabela 1, pod pewnymi warunkami. Ponadto, jeżeli Joline GmbH & Co. KG zamierza skorzystać z przedłużenia ważności certyfikatów WE, należy zaangażować DEKRA Certification GmbH w celu zapewnienia ciągłego nadzoru.

Jeżeli Joline GmbH & Co. KG zamierza skorzystać z opcji przedłużenia ważności certyfikatów WE (patrz Tabela 1), jak określono w zmianie MDR 2017/745 przez Rozporządzenie (UE) 2023/607:

- 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 wyłączeniem ugruntowane technologie (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

muszą być spełnione następujące warunki:

- Joline GmbH & Co. KG lub jej autoryzowany przedstawiciel musi zapewnić, że pisemna umowa zgodnie z MDR 2017/745 ustęp 4.3 akapit drugi Załącznika VII została podpisana z DEKRA Certification GmbH, najpóźniej do dnia 26 września 2024 r.

Jeśli pisemna umowa nie zostanie podpisana zgodnie z wymienionymi terminami, certyfikaty WE wymienione w Tabeli 3, nie mogą być uznane za ważne po 26. września 2024 r.

Ważność niniejszego listu potwierdzającego:

Dla produktów ujętych w tabeli 1 i 2:

Do końca obowiązujących okresów przejściowych określonych w art. 120 ust. 3 lit. c) MDR (ze zmianami wprowadzonymi przez (UE) 2023/607

Dla produktów ujętych w tabeli 3:

Najpóźniej do: 2024-09-25

Listy potwierdzające 50565-CoL-00, Rev.2 i 50565-CoL-01, Rev. 0 są nieważne ze skutkiem natychmiastowym.

W imieniu jednostki notyfikowanej,
[podpis elektroniczny]
Karin Leicht

Załączniki:

Załącznik zawierający List potwierdzający

Tabela 1

Nazwa wyrobu lub Podstawowy UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie składania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR, oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Umowa o ocenę zgodności (jeśli dotyczy)
Systemy ALLEVO do kyfoplastyki	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr 2; DEKRA	Nr oferty/zamówienia A22051293
Cewnik do dializ ST	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr 2; DEKRA	Nr oferty/zamówienia A22071097
Cewnik do dializy PU-LT	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr 2; DEKRA	Nr oferty/zamówienia A22071097
Silikonowy cewnik do dializy LT	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr 2; DEKRA	Nr oferty/zamówienia A22071097
Mini klamra laboratoryjna	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-17-05 Załącznik nr 0; DEKRA MDR Certyfikat 50565-60-01 Annex No. 1, DEKRA	Nr oferty/zamówienia A22051293
Mikser	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-17-05 Załącznik nr 0; DEKRA MDR Certyfikat	Nr oferty/zamówienia A21091017

			50565-60-01 Annex No. 1, DEKRA	
--	--	--	--------------------------------------	--

Tabela 2

Nie dotyczy

Tabela 3

Nazwa wyrobu lub Podstawowy UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie składania wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) Certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR, oraz numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
Igła wprowadzająca	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr2; DEKRA
Dilator	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr2; DEKRA
Łącznik LT	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr2; DEKRA
Zestaw naprawczy	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat 50565-23-I2 i Certyfikat 50565-16-06 Załącznik nr2; DEKRA