

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

B.Braun Medical Inc.
824 twelfth Avenue
18018 BETHLEHEM
USA

Wasz numer / przedmiot pisma	Nasz numer / nazwa 713332156 / US- 200210004786	Numer telefonu / adres e-mail NAM-Audit@tuvsud.com	Numer fax	Data 2024-05-15	Strona Strona 1 z 5
---------------------------------	--	--	-----------	--------------------	------------------------

TÜV SÜD Product Service GmbH
Oświadczenie
CL 044904 0058 Rev. 01

Numer referencyjny: 713332156

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 określanego 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, jednostka akredytowana zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem, posługującym się niżej wymienionym niepowtarzalnym numerem rejestracyjnym:

Numer SRN: US-MF-000011193

Wyroby stanowiące przedmiot formalnego wniosku i pisemnej umowy, o których mowa powyżej, zostały wymienione w poniższych tabelach.

- W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- W tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejął jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- W tabeli 3 wymieniono wyroby, dla których certyfikat zgodnie z MDR został już wydany.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021r. i przed 20 marca 2023r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że:

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59(1) MDR lub art. 97(1) MDR.

Poniżej wymieniono daty okresów przejściowych zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania ciągłej zgodności dokumentacji producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

- 26 maj 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudzień 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudzień 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudzień 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które zostały zgodnie z przepisami MDR zakwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian niniejszego oświadczenia, w kwotach zależnych od nakładu pracy.

Informacje na temat ważności niniejszego oświadczenia można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_044904_0058_Rev._01

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

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-05-15

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

/-/ podpis elektroniczny

/-/ podpis elektroniczny

Ulrike Martin (15 maj 2024 11:53 GMT+2)

Ulrike Martin

Conformity Assessment Responsible (CARE)

Claus Matthias Mumme

Application Reviewer



Add value.
Inspire trust.

Tabela 1: Wyroby, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest także odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy (zgodnie z wnioskiem MDR)	W przypadku, kiedy wyrób MDR jest zamiennikiem, należy wskazać właściwy wyrób MDD/AIMDD	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (propozycja wytwórcy zweryfikowana w trakcie oceny wniosku)	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD właściwe dla wyrobów stanowiących przedmiot wniosku MDR wraz z identyfikacją właściwej jednostki notyfikowanej
Przyrząd dostępu Luer Caresite®	415122	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.	40392390000028463D	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja jak poniżej: G1 044904 0052; NB0123
Przyrząd dostępu Luer Caresite® (wyłącznie na eksport)	415122-01				
Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®	470100				
Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® (wyłącznie na eksport)	470100-01				
Zestaw przedłużający „Y” Caresite®	470106				
Zestaw przedłużający „Y” Caresite® (wyłącznie na eksport)	470106-01				
Zestaw przedłużający Caresite®	470108				
Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	470108-01				
Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®, potrójny (wyłącznie na eksport)	470160				
Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®, potrójny (wyłącznie na eksport)	470161				
Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®, podwójny	470182				
Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	470183				
Zestaw przedłużający Caresite® z rozgałęzieniem (wyłącznie na eksport)	470200-01				



Add value.
Inspire trust.

Zesta do infuzji ze skrzydełkami	7B3050	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.	40392390000029933T	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja jak poniżej: G1 044904 0052; NB0123
Zawór zwrotny, normalny, zamknięty	415062	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.	40392390000028453B	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I sterylna	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja jak poniżej: G2S 044904 0051; NB0123
Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z zatyczką	415068				
Zestaw przedłużający o małej średnicy z portem T	417950 417954				
Kolec dozujący Mini-Spike	412000	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.	403923900000290000	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I sterylna	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja jak poniżej: G2S 044904 0051; NB0123
Kolec dozujący Mini-Spike (z odpowietrzeniem)	412012				
Kolec dozujący	412006 412014 413501				
Igła do przelewania – z podwójnym zakończeniem, bez filtra	415017				
Mikro pin	415019				
Igła z filtrem	415030				
Igła z odpowietrzeniem, przepływ boczny	415072				
Łącznik do dozowania płynu	415080				
Zatyczka uniemożliwiająca ponowne otwarcie	418004				
Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Lock	418012 418013				
Elastyczna zatyczka do strzykawki	418200 418202				
System do dozowania płynu Multi-Ad	513506				
Zestaw do przelewania płynu Multi-Ad	513548				
Przyrząd do przelewania z podwójnym kołcem	7A3261				
Przyrząd do przelewania próżniowego i sterylnego BSS Plus	7A3814				
26-drożny zestaw do przelewania do stosowania z systemem do mieszania APEX	2112650				



Add value.
Inspire trust.

Igła z filtrem	415040	4550404	403923900000290000	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I sterylna	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja jak poniżej: G2S 012974 04571; NB0123
Filtr	418021	4551001			
Filtr stomkowy	415020 415021	4550200 4550250			
Filtr stomkowy Sterifix® 4"	339171	4550200N			
Filtr stomkowy Sterifix® 1,75"	339170	4550250N			
Igła z filtrem Sterifix® 1,5"	339169	4550404N	40392390000017612V	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja MDD jak poniżej: G1 044904 0052; <input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja MDR jak poniżej: G10 044904 0057; NB0123
Bezpieczna igła do wprowadzania	613105 613106 613201 613204 613443 613444 613445 613446	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.			
Przyrząd do napętniania	622510	<input checked="" type="checkbox"/> n.d.			
			40392390000017602T	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I sterylna	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja MDD jak poniżej: G2S 044904 0051; <input checked="" type="checkbox"/> certyfikacja MDR jak poniżej: G11 044904 0056; NB0123

Tabela 2: Wyroby, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru nad wyrobami zgodnie z obowiązującej dyrektywy:

n.d.

Historia dokumentu

Data	Wewnętrzny numer referencyjny TÜV SÜD Product Service GmbH dla kolejnej wersji dokumentu	Opis aktywności
2024-03-11	713332156	Pierwsze wydanie
2024-05-13	713332156_2 / US-200210004786	Dopisanie do tabeli 1 wyrobów certyfikowanych zgodnie z MDR
2024-05-15	713332156_2 / US-200210004786	Korekta numerów katalogowych dla wyrobów MDD zgrupowanych pod kodem BUDI 403923900000290000

¹ Zgodnie z dokumentem „Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607” (Rev. 1, lipiec 2023), w przypadku gdy wytwórca certyfikowany zgodnie z MDD/AIMDD przekazuje wyrób(y) objęty(e) certyfikatem(ami) MDD/AIMDD innemu wytwórcy, który zamierza wprowadzić ten wyrób(y) do obrotu zgodnie z MDR, jest to możliwe tylko wtedy, gdy wytwórca wskazany w certyfikacie MDD/AIMDD i wytwórca ubiegający się o certyfikację MDR są częścią tej samej większej organizacji.

Taka sytuacja ma miejsce w przypadku firm B. Braun Medical Inc. i B. Braun Melsungen AG (Niemcy) i dotyczy grupy wyrobów objętych kodem Basic UDI-DI 403923900000290000, dla którego firma B. Braun Medical Inc. będzie nowym legalnym wytwórcą, zgodnie z MDR.