

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Date March 14, 2024

*Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No. 118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,
255000 Shandong,
P.R. China*

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : 190153021

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,
255000 Shandong,
P.R. China
SRN Number: CN-MF-000032259

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jorg Schloesser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body


Wenxiang Zhang
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device name: I.V. Flow Regulator for Single Use Basic UDI-DI: 697107761001HY	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Syringes for Single Use Basic UDI-DI: 697107761002J2	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Infusion Sets for Single Use Basic UDI-DI: 697107761003J4	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device name: Sterile Hypodermic Needles for Single Use Basic UDI-DI: 697107761004J6	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Intravenous Needles for Single Use Basic UDI-DI: 697107761005J8	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Infusion Set with Burette Basic UDI-DI: 697107761006JA	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Blood Transfusion Sets Basic UDI-DI: 697107761007JC	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Urine Bags for Single Use Basic UDI-DI: 697107761008JE	Class I devices placed on the market in sterile condition	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Three-way Stopcock and Extension Tube Basic UDI-DI: 697107761009JG	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Heparin Cap for Single Use Basic UDI-DI: 697107761010HZ	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197
Device name: Sterile Three-way Stopcocks for Single Use Basic UDI-DI: 697107761011J3	Class IIa	Note: The device will be replaced made by the IMF from OEM supplier.	Certificate #: DD 2173581-1 NB#: 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/14	190153021	Initial issue

Verslo srities produktų
Sertifikavimo departamentas

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 51105 Kiolnas

Kontaktai
Tel. +49 911 655 -5225
El. paštas: medicalproducts@de.tuv.com

Data Kovo 14, 2024

*Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,
255000 Shandong,
Kinijos Liaudies Respublika*

Notifikuotos įstaigos patvirtinimo laiškas
Nuoroda: 190153021

Suinteresuotoms šalims,

Oficialios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros statuso patvirtinimas pagal Reglamentą ES 2023/607, iš dalies keičiantį reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikriems medicinos prietaisams ir Vitro diagnostikos medicinos prietaisams.

Šiuo laišku patvirtinama, kad TÜV Rheinland LGA Products GmbH, paskelbtoji įstaiga (NB), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir pažymėta NANDO numeriu 0197, gavo oficialią paraišką pagal 4.3 skirsnio pirmą pastraipą. ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrąją pastraipą su šiuo gamintoju:

Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,
255000 Shandong,
Kinijos Liaudies Respublika
SRN Number: CN-MF-000032259

Įrenginiai, kuriems taikoma oficiali paraiška ir pirmiau minėtas rašytinis susitarimas, nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, sudaryta rašytinė sutartis ir kurių NB taip pat yra atsakinga už tinkamą priežiūrą pagal taikomą direktyvą. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška ir sudaryta rašytinė sutartis, tačiau NB dar neprisiėmė atsakomybės už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą.

Prietaisams, kuriems išduoti sertifikatai pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurios galiojimas pasibaigė po 2021 m. gegužės 26 d., bet iki 2023 m. kovo 20 d. ir nebuvo atšauktas, šis raštas taip pat patvirtina, kad gamintojas arba pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD datos /AIMDD sertifikato galiojimo arba pateikė įrodymus, kad valstybės narės kompetentinga institucija pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį arba MDR 97 straipsnio 1 dalį suteikė taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančią nukrypti nuostatą arba išimtį, iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamiems prietaisams.

Pereinamieji terminai, taikomi prietaisams, kuriems taikomas šis raštas, su sąlyga, kad gamintojas ir toliau laikysis kitų sąlygų, nurodytų MDR 120.3c straipsnyje (su pakeitimais, padarytais (ES) 2023/607), nurodyti toliau:

- 2026 m. gegužės 26 d. III klasės individualiems implantuojamiems prietaisams
- 2027 m. gruodžio 31 d. III klasės prietaisams ir IIb klasės implantuojamiems įrenginiams, išskyrus nusistovėjusias technologijas (WET – siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, laidai, kaiščiai, spaustukai ir jungtys)
- 2028 m. gruodžio 31 d. kitiems IIb klasės, IIa klasės, I klasės prietaisams, kurie pateikiami į rinką sterilūs arba turi matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. prietaisams, kuriems pagal MDD nereikia paskelbtosios įstaigos, bet pagal MDR (pvz., I klasės prietaisams, kurie atitinka daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų reikalavimus)

Notifikuotos įstaigos vardu
(parašas)

Wenxiang Zhang
Sertifikavimo įstaiga

1 lentelė. Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB taip pat atsakinga už atitinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš paraišką)	Jei MDR prietaisas yra pakaitalas, atitinkamo MDD/AIMDD prietaiso identifikavimas	MDD / AIMDD sertifikato nuoroda prietaisams pagal MDR paraišką ir NB identifikavimas
Prietaiso pavadinimas: I.V. Srauto reguliatorius Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761001HY	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilūs švirkštai Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761002J2	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilios infuzijos sistemos Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761003J4	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197

Prietaiso pavadinimas: Sterilios poodinės adatos Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761004J6	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilios intraveninės adatos Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761005J8	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilios infuzijos sistemos Burette Bazinis UDI-DI: 697107761006JA	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Kraujo perpylimo sistemos Bazinis UDI-DI: 697107761006JA	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilūs šlapimo surinkimo maišeliai Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761008JE	I klasės prietaisai, pateikti į rinką sterilūs	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Trijų krypčių kraneliai ir prailginimo linija Bazinis UDI-DI: 697107761009JG	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
Prietaiso pavadinimas: Sterilios heparino kepurės Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761009JG	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197

Prietaiso pavadinimas: Sterilūs trijų krypčių kraneliai Vienkartinio naudojimo Bazinis UDI-DI: 697107761009JG	Klasė IIa	Pastaba: prietaisą pakeis IMF iš OEM tiekėjo	Sertifikato Nr.: DD 2173581-1 NB#: 0197
--	-----------	---	---

2 lentelė. Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB NĖRA atsakinga už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš paraišką)	Jei MDR prietaisas yra pakaitalas, atitinkamo MDD/AIMDD prietaiso identifikavimas	MDD / AIMDD sertifikato nuoroda prietaisams pagal MDR paraišką ir NB identifikavimas
N/A	N/A	N/A	N/A

Patvirtinimo laiško peržiūros istorija

Data	NB vidinė nuoroda, atsekama į kiekvieną laiško versiją	Veiksmas
2024/03/14	190153021	Pradinis leidimas

Už vertimą atsakingas: A. Zapalskio IĮ „AZAS“ direktorius .