

Zhivas Ltd.  
36, Dondukov blvd,  
1000, Sofia,  
Bulgaria

Attn. Damian Kamburov, Statutory representative

**Our reference**  
MIT/2023/P024

**Contact person**  
Michal Tomin / michal.tomin@3ec.sk / +421 915 366 774

BRATISLAVA  
23.11.2023

**Subject: Notified Body Confirmation Letter**

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 amended as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, 3EC International a.s., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2265 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:

Zhivas Ltd.  
36, Dondukov blvd,  
1000, Sofia  
Bulgaria

SRN Number (if available): BG-MF-000019745

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices 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(AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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 the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

3EC International a.s. Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073  
Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

• effectiveness • efficiency • excellence •

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:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 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)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 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  
 [Redacted] s.r.o. (4)  
 105 Bratislava

Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
 Director of NB2265

**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
N/A	N/A	N/A	N/A

3EC International a.s., Hrančná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073  
 Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

• effectiveness • efficiency • excellence •

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
Disinfectant, Trade name: ZHIVAHEX MD, Alternative trade name: Alkadez spray MD (North Macedonia), Zhivahex spray MD (Pakistan), Batihex spray MD (Czech Republic) Variants: 200 ml, 750 ml, 1L, 3L, 5L and 10L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Glutasept S Variants: 1L and 5L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Enzydip-3 AM, Alternative Trade Name: Alkadez Enzy (North Macedonia) Variants: 1L and 5L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Oxisept, Alternative Trade Name: Variants: 1kg, 3 kg, 5 kg	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Septoquat AM MD & Septoquat AM MD RFU, Alternative Trade Name: Alkadez Quat AM MD (North Macedonia), Variants: 750 ml, 1L, 3L, 5L and 10L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Aldesept MD Variants: 250 ml, 500 ml, 1L, 3L and 5L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073  
Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

• effectiveness • efficiency • excellence •



Disinfectant, Trade name: Citricadez 20% and Citricadez 50% Alternative trade names: Diacitral 20% MD and Diacitral 50% MD (North Macedonia) Variants: 5L and 10L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639
Disinfectant, Trade name: Zhivasept Rapid MD, Alternative trade names: Alkadez Rapid MD (North Macedonia) Variants: 750 ml, 1L, 3L, 5L and 10L	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate BG19/871876; NB1639

#### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/11/23	MIT/2023/P024	Initial issue



/Imonės: „3EC“ logotipas/

„Zhivas Ltd.“  
36, Dondukov blvd.,  
1000, Sofija,  
Bulgarija

**Kam: Damian Kamburov, įstatyminiam atstovui**

**Mūsų nuorodos Nr.** Asmuo susisiekimui  
MIT/2023/P024 Michal Tomin / [michal.tomin@3ec.sk](mailto:michal.tomin@3ec.sk) / +421 915 366 774

BRATISLAVA  
2023-11-23

**Tema: Notifikuotosios institucijos patvirtinamasis raštas**

Suinteresuotiems asmenims,

**Formalios paraiškos, rašytinės sutarties ir tinkamų stebėjimo metodų patvirtinimas atsižvelgiant į Reglamentą (ES) Nr. 2023/607 kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir in vitro diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiantį Reglamentus (ES) Nr.: 2017/745 ir (ES) 2017/746**

Šiuo raštu patvirtinama, kad pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 (MDR) nuostatas nurodyta notifikuotoji institucija (NI) „3EC International a.s.“, kuriai NANDO yra priskirtas kodas 2265, pagal MDR Priedo Nr. VII 4.3 skirsnio pirmąją pastraipą gavo formalią paraišką ir su toliau nurodomu gamintoju pagal MDR Priedo Nr. VII 4.3 antrąją pastraipą pasirašė rašytinę sutartį:

„Zhivas Ltd.“  
36, Dondukov blvd.,  
1000, Sofija,  
Bulgarija

SRN numeris (jeigu taikytinas): BG-MF-000019745

Žemiau pateikiamose lentelėse nurodomi formalioje paraiškoje ir rašytinėje sutartyje minimi prietaisai. Lentelėje Nr. 1 nurodomi prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, buvo sudaryta rašytinė sutartis, ir už kurių tinkamą stebėseną pagal galiojančios Direktyvos nuostatas yra atsakinga NI. Lentelėje Nr. 2 nurodomi prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, buvo sudaryta rašytinė sutartis, tačiau NI dar nepriėmė atsakomybės pagal galiojančios Direktyvos nuostatas už jų stebėseną.

Prietaisų, kuriems taikomos 2021 m. gegužės 26 d. – 2023 m. kovo 20 d. laikotarpiu baigusios galioti pažymos išduotos pagal Direktyvos Nr. 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvos Nr. 93/42/EEB (MDD) nuostatas atveju, šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad gamintojas pasirašė rašytinę sutartį pagal MDR nuostatas MDD/AIMDD galiojimo laikotarpiu; arba buvo pateikti įrodymai, kad ryšium su atitinkamais prietaisais Valstybės Narės kompetentinga valdžios institucija iki 2023 m. kovo 20 d. pagal MDR 59 str. 1 d. arba MDR 97 str. 2 d. leido nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūros taikymo, arba atleido šalį nuo šios procedūros taikymo.

Šiame rašte nurodytiems prietaisams taikomi pereinamieji laikotarpiai galioja priklausomai nuo gamintojo MDR 120 str. 3 d. c punkte nurodytų sąlygų (kurias pakeitė Reglamentas (ES) Nr. 2023/607) laikymosi. Šios sąlygos pateikiamos žemiau:

„3EC International a.s.“ | Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakija | IČO: 36 789 003 | IČ DPH: SK2022390073 | Tel. / Faks.: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 | El. paštas: [info@3ec.sk](mailto:info@3ec.sk) | Svetainė: <http://www.3ec.sk>

Efektyvumas Veiksmingumas Tobulumas

Perž. 0, 2023-04-28 F41A NR Patvirtinimas (Reg. Nr. 2023/607) Lapas 1 iš 4

- 2026 m. gegužės 26 d., III kategorijos pagal užsakymą pagaminti implantuojami prietaisai;
- 2027 m. gruodžio 31 d., III kategorijos prietaisai ir IIb kategorijos implantuojami prietaisai, išskyrus gerai išbandytas technologijas (siūlai žaizdai siūti, kabės, dantų plombos, dantų kabės, dantų karūnėlės, varžtai, pleištai, plokštelės, vielutės, kaiščiai, gnybtai ir jungtuvai);
- 2028 m. gruodžio 31 d., IIb kategorijos prietaisai, IIa ir I kategorijos steriliomis sąlygomis rinkoje parduojami prietaisai arba prietaisai turintys matavimo funkciją;
- 2028 m. gruodžio 31 d., prietaisai, kuriems pagal MDD nereikia notifikuotosios institucijos įsikišimo, tačiau toks įsikišimas reikalingas pagal MDR (pvz., I kategorijos prietaisai, kurie yra klasifikuojami kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

Notifikuotosios institucijos vardu

/Spaudas: „3EC International a.s.“, Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakijos Respublika, į. k. 36 789 003, PVM mokėtojo kodas SK2022390073/

/Parašas/

**Katarina Tomin Srdošova, PhD**

NI Nr. 2265 direktorė

**Lentelė Nr. 1: šiame rašte nurodyti prietaisai, už kurių tinkamą stebėseną pagal galiojančios Direktyvos nuostatas atsakinga NI:**

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (gamintojo siūloma ir patvirtinta prieš paraišką)	Jeigu MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD prietaiso identifikacija	Prietaisų pagal MDR paraišką MDD/AIMDD referentinė (-s) pažyma (-os) ir NI identifikacija
Nėra duomenų	Nėra duomenų	Nėra duomenų	Nėra duomenų

**Lentelė Nr. 2: šiame rašte nurodyti prietaisai, už kurių tinkamą stebėseną pagal galiojančios Direktyvos nuostatas NI neatsakinga:**

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (gamintojo siūloma ir patvirtinta prieš paraišką)	Jeigu MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD prietaiso identifikacija	Prietaisų pagal MDR paraišką MDD/AIMDD referentinė (-s) pažyma (-os) ir NI identifikacija
<b>Dezinfekcijos priemonė</b> <b>Komercinis pavadinimas:</b> „ZHIVAHEX MD“, <b>alternatyvus pavadinimas:</b> „Alkadez spray MD“	IIb kategorija, išskyrus IIb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas	Nėra duomenų	MDD pažyma BG19/871876; NI 1639

„3EC International a.s.“ | Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakija | IČO: 36 789 003 | IČ DPH: SK2022390073 | Tel. / Faks.: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 | El. paštas: [info@3ec.sk](mailto:info@3ec.sk) | Svetainė: <http://www.3ec.sk>

Efektyvumas Veiksmingumas Tobulumas

Perž. 0, 2023-04-28 F41A NR Patvirtinimas (Reg. Nr. 2023/607) Lapas 2 iš 4



(Šiaurės Makedonijoje), „ZhivaHex spray MD“ (Pakistane), „BatiHex spray MD“ (Čekijos Respublikoje) Variantai: 200 ml, 750 ml, 1 l, 3 l, 5 l ir 10 l			
Dezinfekcijos priemonė Komerčinis pavadinimas: „Glutasept S“ Variantai: 1 l ir 5 l	IIb kategorija, išskyrus IIb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas	Nėra duomenų	MDD pažyma BG19/871876; NI 1639
Dezinfekcijos priemonė Komerčinis pavadinimas: „Enzydip-3 AM“, alternatyvus komercinis pavadinimas: „Alkadez Enzy“ (Šiaurės Makedonijoje) Variantai: 1 l ir 5 l	IIb kategorija, išskyrus IIb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas	Nėra duomenų	MDD pažyma BG19/871876; NI 1639
Dezinfekcijos priemonė Komerčinis pavadinimas: „Oxisept“ Variantai: 1 kg, 3 kg, 5 kg	IIb kategorija, išskyrus IIb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas	Nėra duomenų	MDD pažyma BG19/871876; NI 1639
Dezinfekcijos priemonė Komerčinis pavadinimas: „Septoquat AM MD“ ir „Septoquat AM MD RFU“, alternatyvus komercinis pavadinimas: „Alkadez Quat AM	IIb kategorija, išskyrus IIb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas	Nėra duomenų	MDD pažyma BG19/871876; NI 1639

„3EC International a.s.“ | Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakija | IČO: 36 789 003 | IČ DPH: SK2022390073 | Tel. / Faks.: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 | El. paštas: [info@3ec.sk](mailto:info@3ec.sk) | Svetainė: <http://www.3ec.sk>

Efektyvumas Veiksmingumas Tobulumas

Perž. 0, 2023-04-28 F41A NR Patvirtinimas (Reg. Nr. 2023/607) Lapas 3 iš 4



<b>MD“ (Šiaurės Makedonijoje)</b> <b>Variantai: 750 ml, 1 l, 3 l, 5 l ir 10 l</b>			
<b>Dezinfekcijos priemonė</b> <b>Komercinis pavadinimas:</b> <b>„Aldesept MD“</b> <b>Variantai: 250 ml, 500 ml, 1 l, 3 l ir 5 l</b>	<b>Ilb kategorija, išskyrus Ilb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas</b>	<b>Nėra duomenų</b>	<b>MDD pažyma BG19/871876; NI 1639</b>
<b>Dezinfekcijos priemonė</b> <b>Komercinis pavadinimas:</b> <b>„Citricadez 20%“ ir „Citricadez 50%“, alternatyvus komercinis pavadinimas:</b> <b>„Diacitral 20% MD“ ir „Diacitral 50% MD“ (Šiaurės Makedonijoje)</b> <b>Variantai: 5 l ir 10 l</b>	<b>Ilb kategorija, išskyrus Ilb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas</b>	<b>Nėra duomenų</b>	<b>MDD pažyma BG19/871876; NI 1639</b>
<b>Dezinfekcijos priemonė</b> <b>Komercinis pavadinimas:</b> <b>„Zhivasept Rapid MD“, alternatyvus komercinis pavadinimas:</b> <b>„Alkadez Rapid MD“ (Šiaurės Makedonijoje)</b> <b>Variantai: 750 ml, 1 l, 3 l, 5 l ir 10 l</b>	<b>Ilb kategorija, išskyrus Ilb kategorijos implantuojamas gerai išbandytas technologijas</b>	<b>Nėra duomenų</b>	<b>MDD pažyma BG19/871876; NI 1639</b>

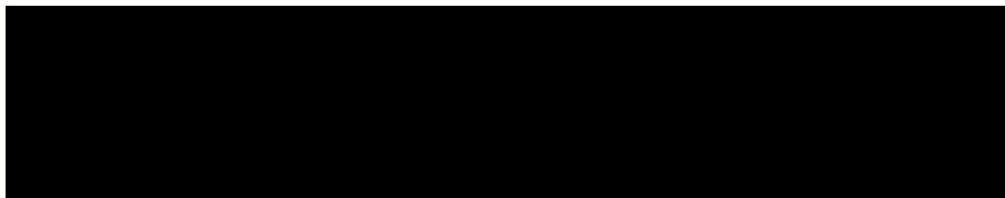
**Patvirtinamojo rašto peržiūros istorija**

<b>Data</b>	<b>Tarptautinė NI nuoroda, kurią galima atsekti iki kiekvienos rašto versijos</b>	<b>Veiksmas</b>
2023-11-23	MIT/2023/P024	Pirmasis išdavimas

„3EC International a.s.“ | Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakija | IČO: 36 789 003 | IČ DPH: SK2022390073 | Tel. / Faks.: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 | El. paštas: [info@3ec.sk](mailto:info@3ec.sk) | Svetainė: <http://www.3ec.sk>

Efektyvumas Veiksmingumas Tobulumas

Perž. 0, 2023-04-28 F41A NR Patvirtinimas (Reg. Nr. 2023/607) Lapas 4 iš 4



Susegta ir antspaudu patvirtinta  
Сшиты и заверены печатью  
Fastened and sealed  
Geheftet und besiegelt



***Vertimų biuras UAB „Vilniaus teisės biuras“***

***Pylimo g. 2-108, Vilnius Tel./faks.: +370 5 212-69-75***  
***[www.dokumentuvertimas.lt](http://www.dokumentuvertimas.lt), [info@dokumentuvertimas.lt](mailto:info@dokumentuvertimas.lt)***