

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Vokietija

Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269

3648 CH WILNIS

Nyderlandai

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

Vokietija

Telefonas: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de

tuev-nord-cert.com/en

TÜV@

Patvirtinimo laiškas

Nuoroda: EB Sertifikatas pagal 93/42/EEB Antrąjį priedą Nr. 04232041335

Užsakymas 8003069762

Suinteresuotoms šalims,

Patvirtinimas apie formalios paraiškos būseną, raštišką susitarimą ir tinkamą priežiūrą pagal Reglamentą (ES) 2023/607, pakeičiantį Reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms medicinos priemonėms ir in vitro diagnostikos medicinos priemonėms.

Šis laiškas patvirtina, kad TÜV NORD CERT GmbH, Notifikuota Įstaiga (NI), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir identifikuojama numeriu 0044 NANDO sistemoje, gavo formalią paraišką pagal MDR VI priedo 4.3 punkto pirmąją pastraipą ir pasirašė raštišką susitarimą pagal MDR VI priedo 4.3 punkto antrąją pastraipą su šiuo gamintoju:

Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269

3648 CH WILNIS

Šalis: Nyderlandai

SRN Numeris: NL-MF-000003481

Priemonės, kurias apima ši formalioji paraiška ir raštiškas susitarimas, nurodytas žemiau esančiose lentelėse. 1-oji lentelė nurodo priemones, kurioms buvo gauta MDR paraiška, sudarytas raštiškas susitarimas ir kurioms NĮ taip pat atsako už tinkamą priežiūrą pagal taikomą Direktyvą. 2-oji lentelė nurodo priemones, kurioms buvo gauta MDR paraiška ir sudarytas raštiškas susitarimas, bet NĮ dar nepriėmė atsakomybės už tinkamą priežiūrą pagal taikomą Direktyvą.

Kalbant apie priemones, kurioms buvo išduoti sertifikatai pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD) ir kurie nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d. be atšaukimo, šis laiškas taip pat patvirtina, kad gamintojas pasirašė raštišką susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos datos arba pateikė įrodymus, kad valstybės narės kompetentinga institucija suteikė išimtį pagal MDR 59(1) straipsnį arba MDR 97(1) straipsnį iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamiems prietaisams.

Pereinamojo laikotarpio terminai priemonėms, kurias apima šis laiškas, priklauso nuo gamintojo tęstinio atitikties kitiems MDR 120.3c straipsnio (pakeistas (ES) 2023/607) sąlygoms:

- 2026 m. gegužės 26 d. - III klasės individualiai pritaikyti implantuojamos priemonės
- 2027 m. gruodžio 31 d. - III klasės priemonės ir IIb klasės implantuojamos priemonės, išskyrus gerai įsitvirtinusias technologijas (WET - siūlai, segtukai, dantų užpildai, dantų petnešos, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, vielos, kaiščiai, spaustukai ir jungtys)
- 2028 m. gruodžio 31 d. - kitos IIb klasės priemonės, IIa klasės, I klasės priemonės, pateiktos rinkoje sterilioje būsenoje arba turintys matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. - priemonės, kurioms pagal MDD nereikėjo notifikuotos įstaigos dalyvavimo, bet kurioms reikia pagal MDR (pvz., I klasės priemonės, kurios kvalifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Notifikuotos įstaigos vardu,

i. V. Caroline Schmidt

Projektų valdymo skyriaus vadovo pavaduotoja

Tarptautiniai medicinos prietaisai

TÜV NORD CERT GmbH

Notifikuota medicinos priemonių įstaiga

i. A. Klaus Jung

TIC administravimas

Tarptautiniai medicinos prietaisai

TÜV NORD CERT GmbH

Notifikuota medicinos priemonių įstaiga

1-oji lentelė: Priemonės, kurias apima šis laiškas ir kurioms NĮ taip pat atsako už tinkamą priežiūrą pagal taikomą Direktyvą:

Priemonės pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR priemonės klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš pateikiant paraišką)	MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkanti MDD/AIMDD priemonės identifikavimą	MDD / AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į priemones, dėl kurių teikiama MDR paraiška, ir NĮ identifikacija
Termometrai be gyvsidabrio	I klasės priemonės su matavimo funkcija	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Mechaniniai kraujospūdžio matuokliai	I klasės priemonės su matavimo funkcija	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Švirkštai	I klasės priemonės, pateiktos rinkoje sterilioje būsenoje	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Šlapimo maišeliai	I klasės priemonės, pateiktos rinkoje sterilioje būsenoje	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Lašintuvai	I klasės priemonės, pateiktos rinkoje sterilioje būsenoje	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Sterilios apžiūros pirštinės	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Skalpelių ašmenys ir skalpeliai	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Kraujo perpilimo rinkiniai	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Kraujo lancetai	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Endotrachėjiniai vamzdeliai	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Foley balioniniai kateteriai (lateksiniai)	IIa klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH

Priemonės pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR priemonės klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš pateikiant paraišką)	MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkanti MDD/AIMDD priemonės identifikavimą	MDD / AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į priemonės, dėl kurių teikiama MDR paraiška, ir NĮ identifikacija
Lateksinės chirurginės pirštinės sterilios	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Infuzijos rinkiniai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Intraveniniai kateteriai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Adatos	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Švirkštai su adatomis	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Skaitmeniniai termometrai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Trijų krypčių uždarymo vožtuvai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Prezervatyvai	Iib klasė, išskyrus Iib klasės implantuojamus nepriklausančius WET	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH

2-oji lentelė: Priemonės, kurias apima šis laiškas ir kurioms NĮ neatsako už tinkamą priežiūrą pagal taikomą Direktyvą:

Priemonės pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR priemonės klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš pateikiant paraišką)	MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkanti MDD/AIMDD priemonės identifikavimą	MDD / AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į priemonės, dėl kurių teikiama MDR paraiška, ir NĮ identifikacija
Elektroniniai sfigmomanometrai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH
Neprisitvirtinantys tvarsčiai	Ila klasė	N/A	EB sertifikatas pagal 93/42/EEB II priedą be (4), sertifikato Nr.: 04232041335; TUV NORD CERT GmbH

Patvirtinimo laiško peržiūros istorija

Data	NB vidinė nuoroda, atsekama pagal kiekvieną laiško versiją	Veiksmas
2024-03-19	Versija 0	Pirminis leidimas, P111F007 Versija 0
2024-05-19	Versija 1	Parašų originalai