

Katowice, 23 czerwca 2023

Kornel Łukaszczyk**Carnamedica Sp. z o.o.**Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa

Szanowni Państwo,

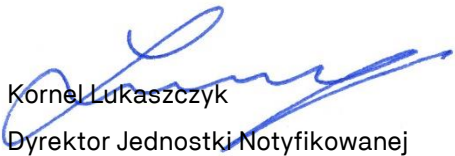
Uprzejmie potwierdzamy, że otrzymaliśmy od Państwa wniosek o sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi zgodnymi z Dyrektywą 93/42/EWG:

- Kaniula do perfuzji narządów,
- Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji,
- Pojemniki z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji,

które są objęte certyfikatami o numerach: TNP/MDD/0341/4439/2020, TNP/MDDP/0342/4439/2020, TNP/MDD/0343/4439/2020

Obecnie trwają prace nad oceną tego zapytania, przygotowaniem oferty oraz wyznaczeniem daty auditu. Dodatkowo pragniemy nadmienić, że w obecnej chwili na mocy Rozporządzenia 2023/607 Państwa certyfikaty wymienione powyżej pozostają w mocy do 26 maja 2024 roku.

Z poważaniem



Kornel Łukaszczyk
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.plZarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes ZarząduNIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLNKonto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 1

TUV NORD

Katowice, June 23, 2023

Kornel Lukaszczyk

Carnamedica Sp. z o.o.

St. Olszynki Grochowskiej 21 apt. U6
04-281 Warsaw

Dear Sirs,

We kindly confirm that we have received an application from you for the supervision of medical devices medical devices in compliance with Directive 93/42/EEC:

- Organ Perfusion Cannula,
- Container filed with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation,
- Container filed with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation,

which are covered by certificate numbers TNP/MDD/0341/4439/2020, TNP/MDDP/0342/4439/2020, TNP/MDD/0343/4439/2020

We are currently in the process of evaluating this request, preparing a bid, and setting an audit date.

In addition, we would like to mention that at the present time, under Regulation 2023/607, your certificates mentioned above remain in effect until May 26, 2024.

Yours sincerely

Kornel Lukaszczyk

Head of Notified Body