



July 28th, 2023
28 de Julio de 2023

Re: MDD CE Certificate extension for the following devices manufactured by AJL Ophthalmic.
Extensión de plazo para los productos abajo mencionados, fabricados por AJL Ophthalmic.

Devices / Productos	
AIALA DRY Preloaded Intraocular Lens Lente intraocular precargada AIALA DRY PRELAODED	AJL BLUE Eye Dye Solución de tinción AJL BLUE
AIALA DRY Intraocular Lens Lente intraocular AIALA DRY	AJL BBG Eye Dye Solución de tinción AJL BBG
AS-IOL Intraocular Lens Lente Intraocular AS-IOL	ESNOOPER V2000 Scleral Implant Implante escleral ESNOOPER V2000
AJL VISC Viscoelastic solution Solución viscoelástica AJL VISC	ESNOOPER Clip Scleral Implant Implante escleral ESNOOPER Clip
AJL CELL Viscoelastic solution Solución viscoelástica AJL CELL	OCULFIT Orbital Implant Implante Orbital OCULFIT
OCULFIT Orbital Sheet Implant Lámina de suelo de órbita OCULFIT	CRANEALFIT Cranial Implant Implante Craneal CRANEALFIT
FACIALFIT Facial Implant Implante Facial FACIALFIT	AJL Symblepharon Ring Anillos simbléfaron AJL
AJL Ocular Shield Protector Ocular AJL	AJL Perforated Conformer Conformador Perforado AJL

To whom it may concern:
A quien corresponda:

Reference is made to the recent adoption 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. In light of the revision of the transitional provisions, this written notification has been prepared by AJL Ophthalmic setting out the current compliance status of the above-mentioned medical devices for them to remain lawfully on the market in the EU/EEA.

Se hace referencia a la reciente adopción del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. A la luz de la revisión de las disposiciones transitorias, AJL Ophthalmic ha preparado esta notificación escrita en la que se expone la situación actual de conformidad de los productos sanitarios mencionados anteriormente, para que permanezcan legalmente en el mercado de la UE/UEE.

AJL Ophthalmic is the manufacturer of these devices, which are considered to be “legacy devices”, in the sense that they are lawfully placed on the EU market after May 26, 2021, the date of application of Regulation (EU) 2017/745 (as now amended) – MDR – by virtue of a valid European Conformity or EC certificate issued in accordance with Directive 93/42/EEC – MDD –.

AJL Ophthalmic es el fabricante de estos productos, que se consideran “productos heredados o legacy”, en el sentido de que se comercializan legalmente en la UE después del 26 de mayo de 2021, fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 (ahora modificado) – MDR – en virtud de un certificado europeo de Conformidad o CE válido expedido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE – MDD –.



AJL Ophthalmic believes that, according to the revised transitional provisions, MDD EC certificates can continue to be relied upon for these devices to be marketed in the EU/EEA through December 31, 2028 (transitional period) pursuant to the requirements set out in Article 120 (3a) (b) of MDR (as amended).

AJL Ophthalmic considera que, de acuerdo con las disposiciones transitorias revisadas, se puede seguir dependiendo de los Certificados CE MDD para estos dispositivos, que se comercializarán en la UE/EEE hasta el 31 de diciembre de 2028 (periodo transitorio) de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 120(3a) (b) del MDR (modificado).

As the law currently stands, these legacy products will benefit from the transitional provisions contemplated by Article 120 of the MDR (as amended) provided that the conditions set out in Article 120(3c) are fulfilled.

En el estado actual de la ley, estos productos heredados se beneficiarán de las disposiciones transitorias contempladas en el artículo 120 del MDR (modificado) siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120 (3c).

The transitional provisions under Article 120 of the MDR (as amended) are engaged, provided that the following specific are satisfied:

Se aplican las disposiciones transitorias del artículo 120 del MDR (modificado), siempre que se cumplan los siguientes requisitos específicos:

- The EC certificates issued under the MDD have not been withdrawn and were valid on May 26, 2021.
Los certificados CE emitidos bajo MDD no han sido retirados y eran válidos el 26 de mayo de 2021.
- The manufacturer and its designated Notified Body must sign a written agreement in accordance with section 4.3 of Annex VII to the MDR, no later than September 26, 2024 for a formal application to be lodged before the said date to benefit from the duration of the extended transitional period.
El fabricante y su Organismo Notificado designado deben firmar un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3 del Anexo VII del MDR, a más tardar el 26 de septiembre de 2024 para que se presente una solicitud formal antes de dicha fecha para beneficiarse de la duración del periodo transitorio ampliado.
- Devices benefiting from the transitional provisions must continue to comply with MDD.
Los productos que se benefician de las disposiciones transitorias deben seguir cumpliendo con MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
No hay cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista.
- Devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the public health protection.
Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, ni para otros aspectos de la protección de la salud pública.
- The manufacturer relying on the transitional provisions must no later than May 26, 2024 put in place a quality management system according to the requirement set out in Article 10(9) of MDR.
El fabricante que se acoja a las disposiciones transitorias deberá implantar, a más tardar el 26 de mayo de 2024, un sistema de gestión de la calidad conforme al requisito establecido en el artículo 10, apartado 9, del MDR.

The legacy devices comply with these conditions. Specifically, AJL Ophthalmic already has a written agreement in place with their designated Notified Body, and an MDR application for the above-mentioned devices, that was submitted in 2022. The technical documentation is currently under review.

Los productos heredados cumplen estas condiciones. En concreto, AJL Ophthalmic ya dispone de un acuerdo escrito con su Organismo Notificado designado, y de una solicitud MDR para los productos mencionados, presentada en 2022. La documentación técnica se encuentra actualmente bajo revisión.

AJL Ophthalmic has requested a confirmation letter from their Notified Body stating the receipt of the manufacturer's application for conformity assessment and the conclusion of a written agreement, and confirmation that AJL Ophthalmic can continue to rely upon the MDD EC certificates to market their devices through the following timelines:



AJL Ophthalmic ha solicitado una carta de confirmación de su Organismo Notificado indicando la recepción de la solicitud del fabricante para la evaluación de la conformidad y la conclusión de un acuerdo escrito, así como la confirmación de que AJL Ophthalmic puede seguir dependiendo de los certificados CE MDD para comercializar sus productos hasta las fechas establecidas a continuación:

- **26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices**
26 de mayo de 2026 para los dispositivos implantables a medida de clase III.
- **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 de diciembre de 2027 para los productos de la clase III y los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips y conectores)
- **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 de diciembre de 2028 para otros productos de clase IIb, clase IIa, clase I comercializados en condiciones estériles o que tengan una función de medición.
- **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)**
31 de diciembre de 2028 para los productos que no requieran la intervención de un organismo notificado con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios, pero sí con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios (por ejemplo, los productos de la clase I que se consideren instrumentos quirúrgicos reutilizables).

We are pleased to provide a copy of the Notified Body's confirmatory letter.

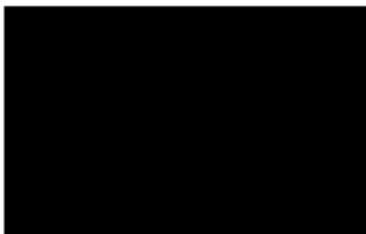
Estamos encantados de adjuntarle una copia de la carta de confirmación del Organismo.

Should you have any questions, please contact your AJL Ophthalmic sales representative.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas de AJL Ophthalmic.

Sincerely,

Atentamente,



Eva Larra – Regulatory Affairs and New Product Development Director
Directora de Asuntos Regulatorios y Desarrollo de Nuevo Producto