POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI
www.pcbc.gov.pl

KW/MC/2024/0111

Warszawa, 21.03.2024

Fabryka Narzędzi Medycznych
CHIRMED Marcin Dyner

Mstowska 8A, 42-240
Rudniki k/Częstochowy, Polska

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Jednostka Notyfikowana (JN) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 1434 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Fabryka Narzędzi Medycznych CHIRMED Marcin Dyner
Mstowska 8A
42-240 Rudniki k/Częstochowy
Polska
PL-MF-000004254

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych Tabelach. W Tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy. W Tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy.

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasła po 26 maja 2021 r., a przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

• 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III

• 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami

• 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową

• 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji,

Tomasz Koeber

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koeber
Data: 2024.03.21 13:42:14
+01'00'

Tomasz Koeber

Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Pinceta 59041514FC01G8	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Igłotrzymacz 59041514NH01JR	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Dłuto 59041514OC01J7	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Osteotom 59041514OO01L3	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Sonda proktologiczna 59041514RP01LV	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Periotom 59041514PT01M3	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Narzędzie do wędzidełka podjęzykowego po zabiegu frenotomii 59041514FI01H6	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Narzędzia do Sinus Lift 59041514SLI01JS	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Szydło do kości 59041514BA01F2	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Rozwieracz do kręgosłupa 59041514SR05MN	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Pobijak ortopedyczny 59041514BT01HZ	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Klucz ortopedyczny 59041514OW01MB	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Śrubokręt ortopedyczny 59041514OS01LP	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Skrobaczka kostna 59041514PE01JQ	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Zaciski naczyniowe 59041514VC01KQ	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Zestaw do mikrochirurgii ucha 59041514EMS01FR	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Narzędzie do równoległego wszczepiania implantów 59041514IGAC	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Pilniki kostne 59041514BR01HP	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Pinceta torkoskopowa 59041514FC02GA	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Dźwignia stomatologiczna 59041514DRE01EB	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Kleszcze estrakcyjne 59041514EF01GG	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Ekskawator stomatologiczny 59041514EX01KA	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Narzędzie do tunelingu 59041514TI01L8	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Uchwyty do skalpeli 59041514SL02LJ	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Skalpele i noże chirurgiczne 59041514SL01LG	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Nożyczki chirurgiczne 59041514SC01K3	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Rozszerzadła do naczyń 59041514VD01KV	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Ekstraktor kości udowej 59041514FHE01CT	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Ekstraktor ortopedyczny do implantów 59041514BH01G5	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Haki do ran automatyczne 59041514SR02MG	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Haki do ran ręczne 59041514SR01ME	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Narzędzie do cieśni nadgarstka 59041514CT01J8	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Łyżeczka kostna 59041514BC01FC	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Młotek ortopedyczny 59041514BM01GW	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Podważki kostne 59041514BL01GR	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Rozwieracz brzuszny 59041514SR03MJ	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Rozwieracz do klatki piersiowej 59041514SR04ML	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami
Upychacz do ligatury 59041514LP01KK	Wyroby klasy I, będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku	Nie dotyczy	Nie dotyczy — wyrób nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia Zmian w Dokumencie

Data	Numer pisma	Opis zmiany
21.03.2024	KW/MC/2024/0111	Pierwsze wydanie dokumentu