

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich, Niemcy

Weigao Medical International Co., Ltd.
No.1 Weigao Road
High-tech Industrial Development Zone
264210 Weihai, Shandong Province
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Wasz znak / pismo z dnia	Nasz znak / nazwa	Tel. / E-mail	Faks	Data	Strona
087117	713336173 713336173	medical_devices@tuvsud.com	-	2024-07-26	1 z 5

**TÜV SÜD Product Service GmbH
PISMO POTWIERDZAJĄCE JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ
CL 087117 0020 Rev. 01**

Nr ref.: 713336173, 713343073

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenie (UE) 2017/745 (zwanym dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem potwierdzamy, że TÜV SÜD Product Service GmbH, powołana w ramach MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie NANDO, potwierdza, że otrzymała formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR od wyżej wymienionego producenta posiadającego następujący numer SRN:

Numer SRN: CN-MF-000011328

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

- W tabeli 1 zestawiono urządzenia, dla których otrzymano wnioszek MDR, zawarto pisemną umowę i w stosunku do których spółka TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z odpowiednią Dyrektywą.
- W tabeli 2 zestawiono urządzenia, dla których otrzymano wnioszek MDR i zawarto pisemną umowę, ale spółka TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z odpowiednią Dyrektywą.

Siedziba zarejestrowana: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85
742
UniCredit Bank AG · BIC
HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer identyfikacyjny VAT
DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint

Rada nadzorcza:
Holger Lindner (przewodniczący)
Zarząd:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Niemcy

tuvsud.com/ps
Infolinia: +49 89 50084-747

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasła po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a które nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59(1) MDR lub art. 97(1) MDR odpowiednio.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w Artykule 120.3c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III oraz wyrobów wszczepialnych klasy IIb (z wyłączeniem szwów, klamer, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za wszelkie wydania, kopie, poprawki i/lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od włożonej pracy.

W celu uzyskania informacji o ważności listu potwierdzającego należy odwiedzić stronę <http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 087117 0020 Rev. 01>

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-07-26

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne
[faksymile podpisu]
Xingchun Li (29 lipca 2024 96:21 GMT+8)

Mr. Xingchun Li
Odpowiedzialny za ocenę zgodności (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne
[faksymile podpisu]
Matthias Mumme (29 lipca 2024 10:36 GMT+2)

Matthias Mumme
Recenzent aplikacji

Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z Dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych MDR oraz identyfikacja NB
Urządzenie 1 Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne jednorazowego użytku 697034977WGGF1022A012AU	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 2 Sterylnie strzykawki podskórne jednorazowego użytku 697034977WGGF1062A010CC	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: 2,5 ml, 25 ml	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 3 Sterylnie strzykawki podskórne jednorazowego użytku, bez igły 697034977WGGF1011S015E8	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa I z funkcją pomiarową	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: 2,5 ml, 25 ml	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 4 Sterylnie zestawy infuzyjne jednorazowego użytku 697034977WGGF1072B011D2	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wszczepialne (zwolnione)	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 5 Igła do wstrzykiwacza insuliny 697034977ZJKDL062A0024G 697034977ZJKDL062A0164T	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: 28G, 29G, 30G	Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 6 Strzykawki do insuliny 697034977ZJKDL062A0034J 697034977ZJKDL062A0174V	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 7 Zestawy do żył skóry głowy 697034977ZJKDL062A0044L 697034977ZJKDL072B0095J	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wszczepialne (zwolnione)	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 8 Igły jednorazowe 697034977ZJKDL062A0054N 697034977ZJKDL072A00757	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: 14G, 15G, 16G, 17G, 31G, 32G, 33G, 34G	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 9 Igła do pobierania krwi 697034977ZJKDL062A0064Q 697034977ZJKDL062A0304M	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: 26G	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych MDR oraz identyfikacja NB
Urządzenie 10 Igła przetokowa 697034977ZJKDL072B0085G	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 11 Rurka przedłużająca jednorazowego użytku 697034977WGGF1021S013EH	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G2S 087117 0014 Rev.02 NB 0123
Urządzenie 12 Sterylna strzykawka doustna/jelitowa jednorazowego użytku 697034977WGGF1022A021AV	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 13 Sterylny zestaw do transfuzji jednorazowego użytku 697034977WGGF1072A022CY	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 14 Plastikowe worki na krew jednorazowego użytku 697034977WGGF1182B023E7	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb wszczepialne (zwolnione)	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 15 Jednorazowy cewnik IV. 697034977WGJR1072A024QF0 014	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 16 Rurki tracheostomijne 697034977GDYK1052A018AX	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 17 Cewnik urologiczny 697034977GDYK1052A019AZ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 18 Cewniki silikonowe Foley'a 697034977GDYK1052A020AJ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 19 Sterylny jednorazowy zatyczki do preparatów heparynowych 697034977SZHEX041S027LA	<input checked="" type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G2S 087117 0014 Rev.02 NB 0123

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych MDR oraz identyfikacja NB
Urządzenie 20 Kurek odcinający jednorazowego użytku (z rurką przedłużającą) 697034977SZHEX022A029FZ	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 21 Kurek odcinający jednorazowego użytku 697034977SZHEX022A031FL	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G1 087117 0013 Rev.01 NB 0123
Urządzenie 22 Sterylny łącznik infuzyjny bez igieł do jednorazowego użytku 697034977SZHEX011S028K5	<input checked="" type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: G2S 087117 0014 Rev.02 NB 0123

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z Dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie aplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych MDR oraz identyfikacja NB
NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY	<input checked="" type="checkbox"/> NIE DOTYCZY

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH możliwe do przesłania w każdej wersji	Czynność
2024-06-26	713336173	Pierwsze wydanie
2024-07-26	713336173 713343073	Korekta klasy dla urządzenia 20 i 21 z Is na IIa. Dodanie urządzenia 22.