

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	BJ-CL-087117	medical_devices@tuvsud.com	-	2024-05-21	1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Otrzymanie formalnego wniosku

Nr ref.: BJ-CL-087117

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanych dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem spółka 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 od wyżej wymienionego producenta, zawierający następujące informacje: Numer SRN:

Numer SRN: CN-MF-000011328

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem, o którym mowa powyżej, zostały wskazane w poniższej tabeli.

Należy pamiętać, że niniejsze pismo potwierdza jedynie status formalnego wniosku.

Aby skorzystać z dodatkowych przepisów przejściowych w ramach Rozporządzenia UE 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH i producent muszą podpisać pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR, najpóźniej do 26 września 2024 r.

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

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
<2024-05-21>

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi Medyczne i Zdrowotne

[podpis nieczytelny]

Pan Li Xingchun
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)

Numer identyfikacyjny: Wersja: 8 – wydana
246476

Data wejścia w życie: 01 marca 2024

Strona 2 z 4

Wyroby objęte formalnym wnioskiem zgodnie z punktem 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII do MDR

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)

Urządzenie 1

Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne jednorazowego użytku
697034977WGGF1022A012AU

Urządzenie 2

Sterylnie strzykawki podskórne jednorazowego użytku
697034977WGGF1062A010CC

Urządzenie 3

Sterylnie strzykawki podskórne jednorazowego użytku, bez igły
697034977WGGF1011S015E8

Urządzenie 4

Sterylnie zestawy infuzyjne jednorazowego użytku
697034977WGGF1072B011D2

Urządzenie 5

Igła do wstrzykiwacza insuliny
697034977ZJKDL062A0024G
697034977ZJKDL062A0164T

Urządzenie 6

Strzykawki do insuliny
697034977ZJKDL062A0034J

Urządzenie 7

Zestawy do żył skóry głowy
697034977ZJKDL062A0044L
697034977ZJKDL072B0095J

Urządzenie 8

Igły jednorazowe
697034977ZJKDL062A0054N
697034977ZJKDL072A00757

Urządzenie 9

Igła do pobierania krwi
697034977ZJKDL062A0064Q
697034977ZJKDL062A0304M

Urządzenie 10

Igła przetokowa
697034977ZJKDL072B0085G

Urządzenie 11

Rurka przedłużająca jednorazowego użytku
697034977WGGF1021S013EH

Urządzenie 12

Sterylna strzykawka doustna/jelitowa jednorazowego użytku
697034977WGGF1022A021AV

Urządzenie 13

Sterylnie zestawy do transfuzji jednorazowego użytku
697034977WGGF1072A022CY

Nazwa urządzenia lub podstawowy identyfikator UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z MDR)

Urządzenie 14

Plastikowe worki na krew jednorazowego użytku
697034977WGGF1182B023E7

Urządzenie 15

Jednorazowy cewnik IV.
697034977WGJR1072A024QF

Urządzenie 16

Rurki tracheostomijne
697034977GDYK1052A018AX

Urządzenie 17

Cewnik urologiczny
697034977GDYK1052A019AZ

Urządzenie 18

Cewniki silikonowe Foleya
697034977GDYK1052A020AJ

Urządzenie 19

Sterylnie jednorazowe zatyczki do preparatów heparynowych
697034977SZHEX041S027LA

Urządzenie 20

Kurek odcinający jednorazowego użytku (z rurką przedłużającą)
697034977SZHEX022A029FZ

Urządzenie 21

Kurek odcinający jednorazowego użytku
697034977SZHEX022A031FL