

MEDICAL DEVICES DIVISION  
Granarolo dell'Emilia (BO), 2023/03/29

MEDICA S.p.A.  
Via degli Artigiani 7  
41036 Medolla, (MO)  
Włochy

Numer referencyjny listu: MDR 00048

Dotyczy: Potwierdzenie otrzymania formalnego wniosku i zawarcie pisemnej umowy w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Do tych których może to dotyczyć,

niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italia, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i oznaczona numerem 0476 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII, pkt 4.3, akapit pierwszy i podpisał pisemną umowę zgodnie z Załącznikiem VII pkt 4.3 akapit drugi ww. Regulaminu z następującym Producentem:

MEDICA S.p.A  
Via degli Artigiani ,7  
41036 Medolla (MO) Italia

SRN: IT-MF-000025691

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, wskazane są na końcu niniejszego pisma.

W przypadku urządzeń, których certyfikaty wydane na podstawie Dyrektywy 93/42/EEC wygasły przed publikacją Rozporządzenia UE 2023/607 z dnia 20 marca 2023 roku, niniejsze pismo stanowi także potwierdzenie złożenia przez Producenta formalnego wniosku i podpisania pisemnej umowy w okresie ważności certyfikatu MDD (nr dok.: MED 23010A rev 29 data ważności 17.03.2023).

Dyrektor oddziału



Urządzenia objęte niniejszym pismem:

Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia w ramach MDR (zgodnie z propozycją przez producenta i zweryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)
ZESTAWY I AKCESORIA DO IZOLOWANEJ PERFUZJI KOŃCZYNY <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232BLD-ILP8Q</u>	Class IIa
ZESTAWY I AKCESORIA DO POZAURZĄDZENIA KRWI I CZĘŚCI KRWI <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232BLD-LBF7M</u>	Class IIa
ZESTAWY I AKCESORIA DO HEMODIALIZY <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232BLD-HML8E</u>	Class IIa
ZESTAWY I AKCESORIA DO USUWANIA NADMIARU CO2 <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232BLD-CO269</u>	Class IIa
Zestawy do leczenia hipotermicznej utlenowanej perfuzji narządów <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232INF-ORPFF</u>	Class IIa
Zestawy do chemohipertermicznych, lokoregionalnych zabiegów onkologicznych <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232INF-HTPEJ</u>	Class IIa
Zestawy do zabiegu hemodializy <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232INF-DRLDG</u>	Class IIa
Zestawy do hemofiltracji <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232HMF-SETE6</u>	Class IIb
Urządzenia do hemofiltracji <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232HMFJ6</u>	Class IIb
Urządzenia do hemokoncentracji <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232HMCHY</u>	Class IIb
Zestawy do hemokoncentracji <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232HMC-SETD5</u>	Class IIb
Cewniki do manometrii przetykowej <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-G0103G6</u>	Class IIa
Cewniki do manometrii żołądkowo-jelitowej <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-G0206GH</u>	Class IIa
Cewniki do cyst- i uretronometrii bez balonu <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0501MG</u>	Class IIa
Cewniki do badania ciśnienie przepływ <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0502MJ</u>	Class IIa
Cewniki do pomiaru ciśnienia cewkowego bez balonika <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0503ML</u>	Class IIa
Cewniki do pomiaru ciśnienia rektalnego <u>PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0504MN</u>	Class IIa

Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia w ramach MDR (zgodnie z propozycją przez producenta i zweryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)
Cewniki do urządzeń kawernometrycznych PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0505MQ	Class IIa
Urządzenia do urodynamiki PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0580N6	Class IIa
Cewniki do ćwiczeń biofeedbacku dna miednicy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232CAT-U0703MW	Class IIa
Urządzenia do filtracji plazmowej PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232PLSL5	Class IIb
Zestawy do filtracji plazmowej PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232PLS-SETNG	Class IIb
Urządzenia ultrafiltracyjne do oczyszczania płynu dializacyjnego PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232ULT-DIANB	Class IIa
Urządzenia do ultrafiltracji wody oczyszczonej metodą odwróconej osmozy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232ULT-RWOSP	Class IIa
Zestaw do ultrafiltracji do oczyszczania płynu dializacyjnego PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232ULT-DIA-SETPC	Class IIa
Urządzenia do ultrafiltracji wody oczyszczonej dla gabinetów stomatologicznych PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232ULT-AMDNE	Class IIa
Dializatory z KUF < 18 ml/h/mmHg PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232DIA-601Y8	Class IIb
Dializatory KUF 18 - 35 ml/h/mmHg PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232DIA-602YA	Class IIb
Dializatory z KUF > 35 ml/h/mmHg PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232DIA-603YC	Class IIb
Frakcjonatory plazmowe PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232FRAHZ	Class IIb
Urządzenia natleniające do perfuzji tętnicy wątrobowej i żyły wrotnej PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232OXY-SET-HEPAZ	Class IIa
Urządzenia natleniające do perfuzji tętnic nerkowych PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232OXY-SET-KIDB4	Class IIa
Systemy do hemoperfuzji i reoferezy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M3A-F2K	Class IIb
Systemy do hemoperfuzji, terapeutycznej wymiany osocza, reoferezy i adsorpcji reoferezy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M3A-M2Z	Class IIb
Systemy do reoferezy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M3A-T3F	Class IIb

Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia w ramach MDR (zgodnie z propozycją przez producenta i zweryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)
System do hemoperfuzji i usuwania endotoksyn z krwi PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M3EGJ	Class IIb
Systemy do hemoperfuzji, terapeutycznej wymiany osocza, reoferezy i perfuzji narządów PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M76-P2H	Class IIb
Systemy do hemoperfuzji PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M76-L29	Class IIb
Systemy do hemoperfuzji, terapeutycznej wymiany osocza, reoferezy i adsorpcji reoferezy PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M76-AZG	Class IIb
Systemy perfuzji narządów PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M81FT	Class IIb
CZUJNIK TEMPERATURY BLUETOOTH PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M81-BTSYE	Class IIb
Urządzenie pomiarowe dla urologii PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MFZKJ	Class Im
Urządzenie pomiarowe dla urologii PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MP3J4	Class Im
Aktywne wyroby medyczne do diagnostyki i rehabilitacji urodynamicznej PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MPD-PSB3	Class IIa
Aktywne wyroby medyczne diagnostyczno-rehabilitacyjne dla gastroenterologii PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MPD-DS9X	Class IIa
Systemy leczenia niewydolności serca PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M48FV	Class IIb
Systemy do hemoperfuzji, dekapneizacji i usuwania endotoksyn PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M56FU	Class IIb
Systemy do hemofiltracji PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M69G5	Class IIb
Systemy do hemofiltracji PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232M80FR	Class IIb
Systemy do terapii onkologicznej PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MXPLL	Class IIb
Podgrzewacz do hemofiltracji, CRRT i hemoperfuzji PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232MHTKC	Class IIb
Adsorber leukocytów PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232ADSH2	Class IIa
Koncentrator białek osocza i składników krwi PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232PRT-PRORP	Class IIa

Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia w ramach MDR (zgodnie z propozycją przez producenta i zweryfikowane na etapie przedaplikacyjnym)
Urządzenie do zagęszczania i izolacji białek osocza, egzosomów, pęcherzyków osocza, pęcherzyków zewnątrzkomórkowych  PODSTAWOWY UDI-DI: 803377232PRT-EXOQJ	Class IIa