

## DO TYCH KTÓRYCH MOŻE TO DOTYCZYĆ

Medolla (Modena), August 02<sup>nd</sup>, 2023

TEMAT: oświadczenie o przedłużeniu ważności Certyfikatu CE MED 23010-A

Niniejszym Medica S.p.A. z siedzibą pod adresem via degli Artigiani, 7 – 41036 Medolla (Modena), Producent zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745,

Deklaruje, że

- a) znajduje się w warunkach opisanych w Rozporządzeniu (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniających rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności:
- posiada Certyfikat CE o kodzie MED 23010-A wydany przez Jednostkę Notyfikowaną Kiwa Cermet Italia S.p.A. (id. 0476) zgodnie z Dyrektywą 93/42 (MDD), ważny do dnia 17.03.2023;
  - Wyroby Medyczne objęte wspomnianym Certyfikatem należą do klas: IIb; IIa; I z funkcjami pomiarowymi;
  - **ważność certyfikatu CE o kodzie MED 23010-A zostaje przedłużona zgodnie z art. 1 (Zmiany w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745) rozporządzenia (UE) 2023/607, jak opisano poniżej:**
- b) **ust. 3 otrzymuje brzmienie::**
- ...
- 3a. Urządzenia posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG ... mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku w następujących terminach:
- b) **31 grudnia 2028 r. dla wyrobów klasy IIb** innych niż te, o których mowa w lit. a) niniejszego paragrafu, **dla wyrobów klasy IIa oraz dla wyrobów klasy I** wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylności lub **z funkcją pomiarową.**
- b) że wyroby medyczne wymienione w Certyfikacie CE MED 23010-A wydanym przez Kiwa Cermet Italia (O.N. 0476) zgodnie z Dyrektywą 94/42/EEC, w dalszym ciągu spełniają wymagania ww. Dyrektywy;
- c) że nie wprowadzono żadnych znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu takich wyrobów medycznych;
- d) że takie wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;

- e) że system zarządzania jakością został już ustanowiony zgodnie z art. 10 ust. 9, co zostało potwierdzone Certyfikatem ISO 13485 nr 3686-M wydanym przez Kiwa Cermet Italia S.p.A.;
- f) że do Kiwa Cermet Italia złożono już formalny wniosek (CERBO 0448822 z dnia 10 marca 2023 r., zatwierdzony przez Medica S.p.A. w dniu 15 marca 2023 r.) zgodnie z pkt 4.3 akapit pierwszy załącznika VII w sprawie oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3 bis lub 3 ter art. 1 Rozporządzenia 2023/607, zaakceptowany przez Kiwa Cermet Italia i Medica S.p.A., co zostało potwierdzone w „Liście potwierdzającym” z dnia 2023/08/02.



Dr. Antonio Rossetti  
Medica QS/RA Manager