



**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

KD Medical GmbH
Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin

Wasz numer referencyjny 713334568	Nasz numer referencyjny/nazwa PS-MHS-TD4/ Leslie Schmidt	Tel./E-mail +49 89 50084-723 Leslie.Schmidt@tuvsud.com	Fax-nr wewn.	Data 11 kwietnia 2024 r.	Strona 1 z 2
--------------------------------------	--	--	--------------	-----------------------------	-----------------

TÜV SÜD Product Service GmbH Otrzymanie formalnego wniosku

Odniesienie: Numer zamówienia 713334568

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (w dalszej części określane jako MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczony zgodnie z MDR i oznaczony numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR od wymienionego producenta o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000006773

Wyroby objęte formalnym wnioskiem, o którym mowa powyżej, są określone w poniższej tabeli.

Zwracamy uwagę, 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 sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR najpóźniej do dnia 26 września 2024 r. W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-04-11

TÜV SÜD Product Service GmbH Medical
and Health Services
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

IDENTYFIKATOR PODPISU 903735

Leslie Schmidt (PS-MHS-TD4)

Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)

Sitz: München
Handelsregister München HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
USt-IdNr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV

Aufsichtsrat :
Holger Lindner (Vorsitzender)
Geschäftsführung:
Walter Reithmaier (Sprecher)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH

tuvsud.com/ps
Hotline:

Deutschland

TÜV®



Wyroby objęte formalnym wnioskiem zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)
KD-Fine
Podstawowy kod UDI-DI: 4031881B65III8M

Historia wersji

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do każdej wersji pisma	Działanie
2024-04-11	713334568	Wydanie początkowe