



**Add value.  
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

KD Medical GmbH  
Hospital Products  
Charlottenstrasse 65  
10117 Berlin

Wasz nr ref./pismo z	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel.-nr wewn./E-mail	Fax-nr wewn.	Data	Strona
37875	713315883	medical_devices@tuvsud.com	-	2024-04-02	1 z 8

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
List potwierdzający**

**CL 037875 0052 Rev. 01**

**Odniesienie: 713315883**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru 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, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i zawarliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000006773

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, określono w poniższych tabelach.

- Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

**Registered Office: Munich**  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

**Supervisory Board:**  
Holger Lindner (Chairman)  
**Board of Management:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Zertifizierstelle für Medizinprodukte /  
Jednostka certyfikująca dla produktów  
medycznych  
Ridlerstr. 65  
80339 Munich  
Germany

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

**TUV®**



- W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że
- producent zawarł pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
  - dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub wyłączenie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR, przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, o funkcji pomiarowej
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Informacje na temat ważności listu potwierdzającego można znaleźć na stronie [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL\\_037875\\_0052\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_037875_0052_Rev.01)

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-04-02

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

[podpis nieczytelny]

[Katarzyna Dziadosz \(2. kwietnia 2024 16:03 GMT+2\)](#)

Katarzyna Dziadosz  
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności  
(CARE)

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

[podpis nieczytelny]

Franziska Eckert  
Specjalista ds. oceny wniosków



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
<b>4031881G11-03alsQD</b>  <b>KD-CAP</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>762530</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-01IsMJ</b>  <b>KD-FINE</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>907962</b> <b>907979</b> <b>917145</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-01IsMJ</b>  <b>KD-FINE BLUNT</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>909294</b> <b>909300A</b> <b>910597</b> <b>910603A</b> <b>920282</b> <b>920299</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
<b>4031881G11-04blms2H</b>  <b>KD-JECT</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>802205</b> <b>805206</b> <b>810200</b> <b>820209</b> <b>805206C</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-02blmsZQ</b>  <b>KD-JECT E</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>875674</b> <b>875681</b> <b>875698</b> <b>875704</b> <b>875711</b> <b>875728</b> <b>876381</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2MS 037875 0046 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-04alms2A</b>  <b>KD-JECT III</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>831854</b> <b>831861</b> <b>831878</b> <b>831878E</b> <b>831885</b> <b>831892</b> <b>870648</b> <b>870662</b> <b>870686</b> <b>875513</b> <b>831885E</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
<b>4031881G11-04dlms2X</b>  <b>KD-JECT III</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>870648S</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-04elms36</b>  <b>KD-JECT III</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>832073</b> <b>870822</b> <b>832059</b> <b>876749</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-04flms3D</b>  <b>KD-JECT III</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>831908</b> <b>831915</b> <b>831922</b> <b>831939</b> <b>831946</b> <b>865613</b> <b>870761</b> <b>870785</b> <b>872109</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-02almsZH</b>  <b>KD-JECT O</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone)	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2MS 037875 0046 Rev. 00; NB nr 0123



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
<b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>870846</b> <b>870853</b> <b>870860</b> <b>870877</b> <b>873243</b>	<input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-04alms2A</b>  <b>Strzykawki KDM</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>916896</b> <b>916902</b> <b>916919</b> <b>916926</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-06alsR2</b>  <b>KD-SPIKE</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>772980</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-06blsR7</b>  <b>KD-SPIKE</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b>  <b>775714</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
<b>775776</b> <b>775721</b> <b>775783</b> <b>775738</b> <b>775790</b> <b>775837</b> <b>775899</b> <b>775905</b> <b>775844</b> <b>775851</b>	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I		przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
<b>4031881G11-03bIsQJ</b>  <b>KD-STOP</b>  <b>Indywidualny kod towarowy:</b> <b>772577</b> <b>772584</b> <b>772614</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy  lub  <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: Certyfikat nr G2S 037875 0045 Rev. 00; NB nr 0123  lub  <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr





**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
Nie dotyczy Wszystkie wyroby wchodzące w zakres są ujęte w tabeli 1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### Historia wersji listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do każdej wersji pisma	Działanie
2024-03-25	713315883	Wydanie początkowe
2024-04-02	713315883	Korekta numerów pozycji pod podstawowym kodem UDI-DI 4031881G11- 04elms36 (dodanie numeru pozycji 832059) i błędów pisarskich