

----- [logo] TÜV SÜD Product Service; Dodaj wartość. Inspiruj zaufanie.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstrasse 65 · 80339 Munich · Niemcy-----

Philips Medical Systems-----

22100 Bothell Everett Highway -----

Bothell WA 98021-8431 -----

USA -----

Wasza sygnatura/pismo z dnia	Nasza sygnatura / nazwisko	Tel. wew. / Email	Faks wew.	Data	Strona
78838	713214696 713303723 713317204	+1 905 955 7128 taniya.kapoor@tuvsud.com	-	2023-12-15	1 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH

Potwierdzenie

CL 078838 0019 Wer. 00

Dotyczy: 713214696 | 713303723 | 713317204 -----

Do wszystkich zainteresowanych,-----

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenie (UE) 2017/745 (dalej zwanego MDR [rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych]) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących pewnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczone zgodnie z MDR i identyfikujące się numerem 0123 w NANDO, potwierdzam, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z paragrafem 4.3, ustęp pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z paragrafem 4.3, ustęp drugi Załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN: -----

Numer SRN: US-MF-000002128 -----

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową wspomnianymi powyżej zostały podane w Tabelach poniżej.-----

- Tabela 1 zawiera wyroby, w odniesieniu do których wniosek MDR został otrzymany, pisemna umowa została zawarta oraz w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH również odpowiada za odpowiedni nadzór na odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.-----

- Tabela 2 zawiera wyroby w odniesieniu do których wniosek MDR został otrzymany i pisemna umowa została zawarta, lecz TÜV SÜD Product Service GmbH jeszcze nie przyjęło odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.-----

[stopka] Siedziba: Monachium; Rejestr Handlowy w Monachium: HRB 85742; UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX; IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11; Nr VAT: DE129484267; Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV (Niemcy) na stronie www.tuvsud.com/imprint; Rada Nadzorcza: Holger Lindner (Przewodniczący); Zarząd: Walter Reithmaier (Prezes); Patrick van Welij; Telefon: +49 89 50084-747; www.tuvsud.com/ps; [logo] TÜV®; TÜV SÜD Product Service GmbH; Oddział w Monachium; Jednostka certyfikacyjna wyrobów medycznych; Ridlerstrasse 65; 80339 Monachium; Niemcy-----

[od nowej strony]-----

Jeśli wyroby objęte certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektyw 93/42/EWG (MDD) wygasły po 26 maja 2021 r. lecz przed 20 marca 2023 r., bez ich wycofania, niniejsze pismo również potwierdza, że:-----

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR w dacie wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub -----
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił derogacji lub zwolnienia z odnośnej procedury oceny zgodności odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.-----

Terminy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 MDR dotyczące wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem dalszego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust 3c MDR zostały podane poniżej:-----

- 26 maja 2026 r. dla personalizowanych wyrobów do implantacji klasy III-----
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień stomatologicznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, ćwieków, klipsów i złączek) -----
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzonych na rynek w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa -----
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD (np. wyrobów klasy I kwalifikujących się jako instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użycia) -----

Wydanie pierwszego potwierdzenia jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo do zafakturowania dalszych egzemplarzy, korekt i/lub zmian potwierdzenia w zależności od niezbędnego zakres prac.

Aby sprawdzić ważność potwierdzenia odwiedź www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 078838 0019
 Rev. 00 -----

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, -----
 2023-12-15 -----

TÜV SÜD Product Service GmbH ----- TÜV SÜD Product Service GmbH
 Usługi medyczne i zdrowotne ----- Usługi medyczne i zdrowotne
 [podpis] *Taniya Kapoor* ----- [podpis] *F.Eckert*
 Taniya Kapoor ----- Franziska Eckert
 Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE) ----- Weryfikatorka wniosków
 [od nowej strony]-----

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH również odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą: -----

Nazwa wyrobu lub podstawowy nr UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana w trakcie weryfikacji wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu wg MDD/AIMDD	Nr certyfikatu MDD/AIMDD wyrobu objętego wnioskiem MDR oraz oznaczenie jednostki notyfikowanej (NB)
Defibrylator HeartStart FRx 0884838BM481T8	☒ Klasa III ☐ Klasa IIb do implantacji (bez zwolnienia) ☐ Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) ☐ Klasa IIa ☐ Klasa I wyroby w stanie sterylnym ☐ Klasa I wyroby z funkcją pomiarową ☐ Klasa III spersonalizowane wyroby do implantacji	☒ ND. lub ☐ Oznaczenie odpowiedniego wyrobu zgodnie MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	☒ Następujące poświadczenie: Certyfikat nr G1 078838 0014 Wer. 00; NB# 0123 lub ☐ Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił zgody zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; CA nr Dowód nr 2; CA nr
Defibrylator HeartStart HS1 0884838BM516T2	☒ Klasa III ☐ Klasa IIb do implantacji (bez zwolnienia) ☐ Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) ☐ Klasa IIa ☐ Klasa I wyroby w stanie sterylnym ☐ Klasa I wyroby z funkcją pomiarową ☐ Klasa III spersonalizowane wyroby do implantacji	☒ ND. lub ☐ Oznaczenie odpowiedniego wyrobu zgodnie MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	☒ Następujące poświadczenie: Certyfikat nr G1 078838 0014 Wer. 00; NB# 0123 lub ☐ Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił zgody zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; CA nr Dowód nr 2; CA nr
Kartridż HS1 Infant/Child SMART Pads 0884838BM480T6	☐ Klasa III ☐ Klasa IIb do implantacji (bez zwolnienia) ☒ Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) ☐ Klasa IIa ☐ Klasa I wyroby w stanie sterylnym	☒ ND. lub ☐ Oznaczenie odpowiedniego wyrobu zgodnie MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	☒ Następujące poświadczenie: Certyfikat nr G1 078838 0014 Wer. 00; NB# 0123 lub ☐ Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił zgody zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; CA nr Dowód nr 2; CA nr

	☐ Klasa I wyroby z funkcją pomiarową ☐ Klasa III spersonalizowane wyroby do implantacji		
--	--	--	--

[od nowej strony]-----

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem i w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą: -----

Nazwa wyrobu lub podstawowy nr UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu wg MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana w trakcie weryfikacji wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu wg MDD/AIMDD	Nr certyfikatu MDD/AIMDD wyrobu objętego wnioskiem MDR oraz oznaczenie jednostki notyfikowanej (NB)
Nie dotyczy	☒ ND.	☒ ND.	☒ ND.

Historia wersji potwierdzenia -----

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH numer wewnętrzny umożliwiający śledzenie każdej wersji pisma	Czynność
2023/12/15	713214696 713303723 713317204	Pierwsze wydanie

* * * * *

Repertorium nr 1745/2024

Ja, niżej podpisany Krzysztof Baumgarten, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2/08, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Warszawa, 19 maja 2024 roku