Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

* * * \

Wyroby objęte ww. wnioskiem formalnym i umową na piśmie zostały określone w poniższych tabelach. Tabela nr 1 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. Tabela nr 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale JN nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. /-/

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., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że ww. producent podpisał umowę na piśmie, na podstawie MDR, przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub dostarczył dowód, iż właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności, zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów. /-/

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności ww. producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c Rozporządzenia MDR – zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607) – a to:

- 26 maja 2026 r. – dla wykonywanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III /-/
- 31 grudnia 2027 r. – dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET), obejmujących szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, wkręty, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki /-/
- 31 grudnia 2028 r. – dla innych wyrobów klas IIb, Iia oraz klasy I, wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową /-/
- 31 grudnia 2028 r. – dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np.

wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku). /-/

W imieniu Jednostki Notyfikowanej: Jaroslaw PYCLIK (*nieczytelny podpis*) /-/
Dnia 24 maja 2024 r., godz. 10:52:00 + 02'00' /-/

Tabela nr 1. Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami, zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR):	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku):	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiedniego wyrobu MDD/ AIMDD:	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN:
Instalacja rurociągowa gazów medycznych i próżni/-/	Klasa IIb: nie do implantacji	Instalacja rurociągowa gazów medycznych i próżni /-/	Hd 1497949-1 0197 /-/

Tabela nr 2. Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana nie jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami, zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR):	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku):	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odpowiedniego wyrobu MDD/ AIMDD:	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN:
Brak /-/	---	---	---

Historia wersji niniejszego Pisma potwiedzającego:

Data:	Wewnętrzny znak Jednostki Notyfikowanej, inny dla każdej wersji pisma:	Czynność:
24 maja 2024	STYLP_CL607_2024_05_24	Wystawienie pierwszej wersji.

* *

Ja, dr Piotr Cymbalista, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/959/05, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginalnym dokumentem.

Rzeszów, 13 czerwca 2024 r.

Nr rep. 247/2024

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
dr Piotr Cymbalista
35-005 Rzeszów, ul. Fredry 3/25
tel. (017) 85-323-37

Podpisano przez/ Signed by:
MAREK
MICHALIK
Data/ Date: 13.06.2024 16:55
mSzafir