

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul
Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in
limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TITA CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR
ENGLEZĂ - ROMÂNĂ
Aut. Nr. 12685/2005

/



Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd
Room 301-302(B), No.15 Hancheng Road,
Qingdao Free Trade Zone, Shandong, 266555,
China

Organism notificat Scrisoare de confirmare

În atenția celor interesați

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a supravegherii corespunzătoare în cadrul Regulamentului UE 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro

Prezenta scrisoare confirmă faptul că SGS Fimko Ltd, un organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și identificat prin numărul 0598 în NANDO, a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la MDR cu următorul producător:

Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd
Room 301-302(B), No.15 Hancheng Road,
Qingdao Free Trade Zone, Shandong, 266555,
China

SRN: CN-MF-000018407

Dispozitivele acoperite de cererea oficială și de acordul scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere MDR și s-a încheiat un acord scris, dar ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate emise în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021 și înainte de 20 martie 2023, fără să fi fost retrase, această scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în temeiul MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu art. 59 alin. (1) din MDR sau, respectiv, cu art. 97 alin. (1) din MDR, până la 20 martie 2023 pentru dispozitivele relevante.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de prezenta scrisoare, sub rezerva respectării continue de către producător a celorlalte condiții specificate la art. 120 alin. (3) lit. (c) din MDR [astfel cum a fost modificat prin (UE) 2023/607], sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile personalizate din clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine stabilite (WET - suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, sârme, pini, cleme și conectori)

23 aprilie 2024

FI24/07172P0

SGS

- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu MDD, dar care o necesită în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele organismului notificat,

Helsinki, 23 aprilie 2024

Semnătură indescifrabilă

Seppo Vahasalo, Director organism notificat

SGS Fimko Ltd

Tabelul 1 Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR)	Clasificarea MDR a dispozitivului (propusă de producător și verificată în etapa de pre-cerere)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referința(le) certificatului(lor) MDD/AIMDD al (ale) dispozitivelor care fac obiectul cererii MDR și Identificarea ON
Concentrator de oxigen portabil Model: P2	Clasa IIa	Nu este cazul	FI19/07006, ediția 1 NB0598

Tabelul 2 Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR)	MDR Clasificarea dispozitivului (propusă de producător și verificată în etapa de pre-cerere)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referința(le) certificatului MDD/AIMDD al (ale) dispozitivelor care fac obiectul cererii MDR și identificarea ON
Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TITĂ CLAUDIA ANDREEA
 TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
 AUTORIZAT
 ENGLEZA
 Aut. Nr. 12685/03.06.05