

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email:zhanghaibin@qiaosend.com

Deklaracja producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodne z dyrektywą) i/lub¹
- zgodności wyrobów oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd.
Adres i dane kontaktowe producenta	No.88,Tianheng Road, Gaoqing County, 256300 Zibo, Shandong Province Chińska Republika Ludowa
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	CN-MF-000016056

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	MedMet EC-Rep GmbH
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Borkstrasse10, 481631 Muenster, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	DE-AR-000000002

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	TUV SUD Product Service GmbH <input type="checkbox"/> Patrz załącznik
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	CE0123 <input type="checkbox"/> Patrz załącznik
Numery certyfikatów, których zgodność zostaje poświadczona (jeśli dotyczy)	G1 088861 0008 wer. 03 GCQ 114010 0002 wer. 00 G2S 088861 0010 wer. 03 GCQ 114010 0003 wer. 00 <input type="checkbox"/> Patrz załącznik

¹ Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email:zhanghaibin@qiaosend.com

Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26 stycznia 2024 r. 26 maja 2024 r. <input type="checkbox"/> Patrz załącznik
Data zakończenia przedłużonej ważności/okresu przejściowego	31 grudnia 2028 r. <input type="checkbox"/> Patrz załącznik

Jako producent na wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu** (w przypadku kilku certyfikatów patrz załącznik) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 MDR i/lub²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie oraz my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące bieżącego wprowadzania do obrotu i używania, poprzez spełnienie następujących warunków,

Warunki:

➤ **Certyfikaty** wymienione powyżej lub w załączniku

- **Certyfikaty** obejmujące wyroby wymienione w wykazie zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały następnie wycofane.

Zaznaczyć odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Data ważności wygasła przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia, wskazaną w certyfikatach, wspólnie z jednostką notyfikowaną podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do tego Rozporządzenia, w zakresie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub wyrobów przeznaczonych do ich zastąpienia; lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającego zastosowanie procesu oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (do wglądu na żądanie); lub
- ☐ Właściwy organ zobowiązał producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, do przeprowadzenia odnośnej procedury oceny zgodności (do wglądu na żądanie)

Wybrać jedno z poniższych oświadczeń, wyłącznie jeżeli właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z Artykułem 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z Artykułem 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników(-ów) oraz istnieją/zostaną podpisane umowy, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.

² Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email:zhanghaibin@qiaosend.com

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

- ☒ Data ważności wygasa/wygała po 20 marca 2023 r.:

Zaznaczyć odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz istnieją/zostaną podpisane umowy, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ Wyroby o wyższej klasyfikacji

W przypadku wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Zaznaczyć odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz istnieją/zostaną podpisane umowy, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ System zarządzania jakością (QMS)

Zaznaczyć odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System QMS zgodny z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony do dnia 26 maja 2024 r.
- ☐ System QMS zgodny z art. 10 ust. 9 MDR jest wdrożony.
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla QMS zgodnego z MDR.

➤ Wyroby wymienione w załączonym wykazie

- Wyroby zachowują nieprzerwaną zgodność z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób, ani też dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa firmy: Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd.

Miejsce: Gaoqing Zibo, Shandong, P.R Chiny

Data: 20 grudnia 2023 r.

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel: 0086-533-6985995 Fax: 0086-533-6966582

Email: zhanghaibin@qiaosend.com

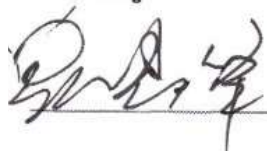
Stanowisko:

Dyrektor Generalny

Nazwisko drukiem:

Dou Xuefang

Podpis:



Kontakt:

Tel: 0086-533-6985995 Fax: 0086-533- 6966582

Email:

zhanghaibin@qiaosend.com

Email: zhanghaibin@qiaosend.com

3 w przypadku wyrobów z certyfikatem AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka sama jak w certyfikacie, a tylko wtedy, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)