

Łódź, dnia 21.05.2024 r.

Skamex Spółka Akcyjna
ul. Częstochowska 38/52
93-121 ŁódźŚwiętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3**Dotyczy postępowania:** Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**Numer referencyjny postępowania:** IZP.2411.108.2024.MS

Informujemy, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/604 z dnia 15 marca 2023r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zostają przedłużone zgodnie z art. 120 ust.2 rozporządzenia MDR:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu mającej zastosowanie do poszczególnych klas ryzyka wyrobów (...).

3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

- a) dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich 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;
- b) dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.”