



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

www.pcbc.gov.pl

BM.433.0076.2018/KW/MC/2023/0266

Warszawa, 22.11.2023

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48,

02-146 Warszawa

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Jednostka Notyfikowana (JN) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 1434 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Air Products Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa
Polska

Wyrób objęty formalnym wnioskiem oraz pisemną umową, o którym mowa powyżej, został określony w poniższej Tabeli. W Tabeli 1 wymieniono wyrób, dla którego otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu, do którego jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyrobem na mocy obowiązującej Dyrektywy.



Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobu objętego niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową

W imieniu Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji,

Tomasz Koeber

Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
Azot skroplony medyczny Basic UDI-DI: 4280184LINBULKWF	Klasa IIa	Azot skroplony medyczny	Certyfikat nr 1434-MDD-578/2019; 1434

Historia Zmian w Dokumentacie

Data	Numer pisma	Opis zmiany
22.11.2023	BM.433.0076.2018/KW/MC/2023/0266	Przygotowanie dokumentu dla wyrobu Azot skroplony medyczny