



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

www.pcbc.gov.pl

Warszawa, 29.04.2024

KW/MC/2024/0167

Nazwa Producenta:

Hagmed sp. z o.o. sp. k.

Adres:

Tomaszowska 32
96-200 Rawa Mazowiecka
Polska

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:

Hagmed sp. z o.o. sp. k.
Tomaszowska 32
96-200 Rawa Mazowiecka
Polska
Numer SRN: PL-MF-000021862

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych Tabelach. W Tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy. W Tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy.



W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasła po 26 maja 2021 r., a przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych 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:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

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
Elektrody ablacyjne EA	Klasa III	Nie dotyczy	1434-MDD-576/2019 1434-MDD-577/2019
Elektrody do czasowej stymulacji serca ES	Klasa III	Nie dotyczy	1434-MDD-050/2019 1434-MDD-051/2019
Elektrody diagnostyczne do badań elektrofizjologicznych serca sterowalne EES i niesterowalne EE	Klasa III	Nie dotyczy	1434-MDD-048/2019 1434-MDD-049/2019
Elektrody do resektoskopii	Klasa IIb	Nie dotyczy	1434-MDD-052/2019
Przedłużacze elektrod elektrofizjologicznych	Klasa Is	Nie dotyczy	1434-MDD-050/2020
Aplikatory do pobierania materiału genetycznego	Klasa Is	Aplikatory do pobierania wymazów, Sterylne pałeczki bawełniane	1434-MDD-056/2019 1434-MDD-055/2019
Cewniki naczyniowe do embolektomii	Klasa IIa	Nie dotyczy	1434-MDD-053/2019



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada 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
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia Zmian w Dokumentcie

Data	Numer pisma	Opis zmiany
15.04.2024	KW/MC/2024/0151	Pierwsze wydanie dokumentu
24.04.2024	KW/MC/2024/0167	Dodanie wyrobu Cewniki naczyniowe do embolektomii do Tabeli 1



ZAŁĄCZNIK NR 1 DO CERTYFIKATU WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM Nr 1434-MDD-576/2019

Wykaz konfiguracji elektrod ablacyjnych EA objętych certyfikatem

Rozmiar elektrody		Ilość pierścieni diagnostycznych elektrody		Konfiguracja końca distalnego elektrody		Rozstaw pierścieni diagnostycznych elektrody	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
6	6F	Q	Cztery (Quadrapolar)	B	Zasięg: 50 mm Min. średnica: 22 mm	222	2-2-2 mm
7	7F			S	Zasięg: 57 mm Min. średnica: 26 mm	252	2-5-2 mm
8	8F			M	Zasięg: 63 mm Min. średnica: 30 mm	141	1-4-1 mm
				L	Zasięg: 70 mm Min. średnica: 36 mm	162	1-6-2 mm
				X	Zasięg: 76 mm Min. średnica: 41 mm		

Typ sterowalności elektrody		Specyfikacja głowicy ablacyjnej elektrody		Materiał głowicy ablacyjnej elektrody		Typ czujnika temperatury elektrody	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
U	Jednokierunkowa	3	3.5 mm	P	Platyna-iryd	T	Termopara
B	Dwukierunkowa	4	4 mm	A	Złoto	D	Dwie termopary
		8	8 mm				
		418	4 mm, irygowana, osiem otworów				
		318	3.5 mm, irygowana, osiem otworów				

Rozmiar systemu stabilizującego		Konfiguracja końca distalnego systemu stabilizującego		Typ sterowalności systemu stabilizującego		Długość części roboczej systemu stabilizującego	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
8	8.5F/11.5F	S	Zasięg: 25 mm Promień zgięcia: 18/18 mm	U	Jednokierunkowa	72	72 cm
		M	Zasięg: 29.5 mm Promień zgięcia: 13.5/22.5 mm	B	Dwukierunkowa		
		L	Zasięg: 57 mm Promień zgięcia: 25/50 mm				

CE 1434

mgr Anna Wyroba
 Wiceprezes Zarządu