



POLSKIE CENTRUM  
BADAŃ I CERTYFIKACJI

[www.pcbc.gov.pl](http://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 wzięta jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy.



CERTYFIKACJA.  
BADANIA.  
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa  
Tel.: +48 22 46 45 200  
[pcbc@pcbc.gov.pl](mailto:pcbc@pcbc.gov.pl)

NIP 9512063356  
REGON 015276609  
KRS 0000144813

KAPITAŁ ZAKŁADOWY  
16.000.000 ZŁ  
(w pełni opłacony)

Konto Bankowe: Bank Pekao S.A.  
nr 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594

Spółka Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
dla m.st. Warszawy Wydział XIII Gospodarczy



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

Wykaz konfiguracji elektrod diagnostycznych sterowalnych EES objętych certyfikatem

Rozmiar elektrody (1)		Ilość pierścieni diagnostycznych (2)		Konfiguracja końca dystalnego (3)		Wielkość konfiguracji (4)		Rozstaw pierścieni diagnostycznych (5)	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
3	3F	B	2 (Bipolar)	J	Josephson	SS	Bardzo mała	001	co 1 mm
4	4F	Q	4 (Quadrapolar)	C	Cournand	S	Mała	002	co 2 mm
								003	co 3 mm
5	5F	H	6 (Hexapolar)	CS	Coronary Sinus	M	Średnia	004	co 4 mm
								005	co 5 mm
6	6F	O	8 (Octapolar)	H	His	L	Duża	006	co 6 mm
								007	co 7 mm
7	7F	D	10 (Decapolar)	HL	Duża pętla	SL	Bardzo duża	008	co 8 mm
								010	co 10 mm
		T	20 (20-pole)	LS	Mała pętla	12	Ø12	121	1-2-1 mm
								131	1-3-1 mm
								141	1-4-1 mm
								151	1-5-1 mm
								161	1-6-1 mm
								181	1-8-1 mm
								252	2-5-2 mm
								262	2-6-2 mm
								272	2-7-2 mm
								282	2-8-2 mm
								2102	2-10-2 mm
								1121	1-12-1 mm
								1131	1-13-1 mm
								282A	2-8-2 50 2-8-2 mm
								282B	2-8-2 60 2-8-2 mm
								282C	2-8-2 90 2-8-2 mm
								2102A	2-10-2 50 2-10-2 mm
								2102B	2-10-2 60 2-10-2 mm
2102C	2-10-2 90 2-10-2 mm								
				D	Damato	15	Ø15	151	1-5-1 mm
								161	1-6-1 mm
						20	Ø20	181	1-8-1 mm
								252	2-5-2 mm
						25	Ø25	262	2-6-2 mm
								272	2-7-2 mm
						15/25	Ø15+ Ø25	282	2-8-2 mm
								2102	2-10-2 mm

Typ sterowalności (6)		Materiał pierścieni diagnostycznych (7)		Typ montażu pierścieni (8)		Wyposażenie dodatkowe (9)	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
UD	Jednokierunkowe	S	Stal kwasoodporna	B	Baryłka	V (valve)	Balon
BD	Dwukierunkowe	P	Stop platyna-iryd	A	Klejenie	L	Kanał kontrastu
				(brak)	Zacisk		



*Anna Wyroba*  
mgr Anna Wyroba  
Wiceprezes Zarządu