



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.



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

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
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



CERTYFIKAT

Nr M - 68/4/2022

Potwierdza się, że:

HAGMED Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka

oraz

Zakłady produkcyjne w lokalizacjach:
ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka
ul. Krakowska 22D, 96-200 Rawa Mazowiecka

spełnia wymagania

PN-EN ISO 13485:2016-04

w następującym zakresie:

projektowanie, produkcja oraz sprzedaż
jałowych i niejłowych wyrobów medycznych
stosowanych w kardiologii, chirurgii naczyniowej,
urologii oraz bakteriologii

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Certyfikat pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania przez Organizację wymagań powyższej normy.

Okres ważności certyfikatu:

od 06.05.2022 do 05.05.2025

Wydany na podstawie umowy nr 3661/M/1/2022

Data decyzji o certyfikacji: 29.04.2022

Warszawa, 29.04.2022 r.



AC 019



Aleksandra Kostrzewa

Aleksandra Kostrzewa
Prezes Zarządu