

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 19, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : 326006361

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
P.R. China
SRN Number (if available):CN-MF-000013676

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Fuxiu Sheng
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Air Cushion Masks Basic UDI-DI: 697442996GCR1045T6	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Oxygen Cannulas (STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1011SM	Class IIa	Nasal Oxygen Cannulas	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Oxygen Cannulas (NON-STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1011N2B	Class IIa	Nasal Oxygen Cannulas	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizer Masks (STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1013SR	Class IIa	Nebulized Masks	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizer Masks (NON-STERILE)	Class IIa	Nebulized Masks	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 697442996GCR1013N2H			
Breathing Systems Filters	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR104MS			
Heat and Moisture Exchangers	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR104HM4S			
Blood Lancet	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCDE000F2E			
Blood Lancet	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCDE000RT			
Surgical Blades	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCS1001SV			
Nasopharyngeal Airway	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1047TA			
Oropharyngeal Airways	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1009T2			
Oropharyngeal Airways	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1010SK			
Stomach Tube	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCD3042PVW			
Stomach Tube	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCD3042SW4			
PVC Resuscitator	Class IIa	Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI:			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
697442996GVR1031PCU Silicone Resuscitator Basic UDI-DI: 697442996GVR1031SD2	Class IIa	Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators	DD 60146173 0001 #0197
Disposable PVC laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104PUS	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Reinforced PVC Laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104PR5U	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Silicone laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104SUY	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Reinforced Silicone Laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104SR65	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Resuable Silicone laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104RS64	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Resuable Silicone and Reinforced laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104RSRL8	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1001SJ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1002SL	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1003L28	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1004SQ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1005SS	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1006SU	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10010Y9	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10020YC	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10030YF	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10040YJ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10050YM	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10060YQ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2013M3Z	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2013F3K	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU20130MDD	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU20130FCX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Oxygen Mask (Sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1012SP	Class IIa	Oxygen Masks	DD 60146173 0001 #0197
Oxygen Mask (Non-sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1012N2E	Class IIa	Oxygen Masks	DD 60146173 0001 #0197
Suction Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR1020SN	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR1020XSNY6	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR102MN	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR102XV4	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Alcohol pads Basic UDI-DI: 697442996GCMD310058	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Needles Basic UDI-DI: 697442996GCH0101P2	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Scalp Vein Sets for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0201P7	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Infusion Sets for Single Use Basic UDI-DI:	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
697442996GCH0601PT Sterile Syringes for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0001NV	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Three Way Stopcock and Extension Tube Basic UDI-DI: 697442996GCH0403ET95	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Three-way Stopcocks for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0403PM	Class IIa	Three Way Stopcock and Extension Tube	DD 60146173 0001 #0197
Gauze Swabs Basic UDI-DI: 697442996GCMD11004S	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Gauze Swabs Basic UDI-DI: 697442996GCMD1100XGL	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Absorbent Cottons Basic UDI-DI: 697442996GCMD20004U	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Lap Sponges Basic UDI-DI: 697442996GCMDLSTW	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Non-Woven Swab Basic UDI-DI: 697442996GCMD280064	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Non-Woven Swab Basic UDI-DI: 697442996GCMD2800NX3S	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction Connecting Tube with and without Yankauer Basic UDI-DI: 697442996GCR1028T6	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Suction Connecting Tube with and without Yankauer Basic UDI-DI: 697442996GCR1028YKFZ	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Wound Drainage System with and without Trocar Basic UDI-DI: 697442996GCD3050NVR	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Wound Drainage System with and without Trocar Basic UDI-DI: 697442996GCD3050NK	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Vaginal Speculums Basic UDI-DI: 697442996GCDE710SZ	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Spigots Basic UDI-DI: 697442996GCU200490CE	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Venturi Mask (Non-sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Class IIa	Venturi Mask	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Injection Site Adapters Basic UDI-DI: 697442996GCH0602PV	Class IIa	Injection Site Adapters	DD 60146173 0001 #0197
Injection Caps and Valve Basic UDI-DI: 697442996GCH0402PK	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Injection Caps and Valve Basic UDI-DI: 697442996GCH04020354	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Umbilical Cord Clamps Basic UDI-DI: 697442996GCG1600305F	Class I devices placed on the market in sterile condition	Disposable Umbilical Cord Clamps	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2015U5	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2108UD	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2301U9	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Feeding Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE3010ZR	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Feeding Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE301X4A	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Meter Basic UDI-DI: 697442996GCU220NJ	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Scalpels with Plastic Handles Basic UDI-DI: 6697442996GCS1002SX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Aneroid Sphygmomanometers Basic UDI-DI: 697442996GCDEQT	Class I devices with a measuring function	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchial Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE1021ZG	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchial Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Anesthesia Breathing Circuit Basic UDI-DI: 697442996GCR1034SZ	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200PVN	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200FV2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200SVU	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2004TY	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2011P3Z	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2011S47	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2012TX	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomy Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1007SW	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomy Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1008SY	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/19	326006361	Initial issue

Překlad z anglického jazyka

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
Čínská lidová republika

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Dne 19. dubna 2024

Potvrzení oznámeného subjektu

Značka: 326006361

Všem zainteresovaným

Potvrzení stavu oficiální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé typy zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro.

Tento dopis potvrzuje, že organizace **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, oznámený subjekt (NB), jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a označený číslem **0197** na základě NANDO, obdržela oficiální žádost podle oddílu 4.3, první odstavec Přílohy VII nařízení o ZP (MDR) a v souladu s oddílem 4.3, druhý odstavec Přílohy VII MDR podepsala písemnou dohodu s následujícím výrobcem:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
Čínská lidová republika
SRN číslo (je-li k dispozici):CN-MF-000013676

Prostředky, na něž se vztahuje výše uvedená oficiální žádost a písemná dohoda, jsou uvedeny v tabulkách (v příloze tohoto dopisu). V Tabulce 1 jsou uvedeny prostředky, pro které byla obdržena žádost podle MDR, uzavřená písemná dohoda a u kterých je notifikovaná osoba odpovědná rovněž za náležitý dohled příslušných prostředků podle příslušné směrnice. V Tabulce 2 jsou uvedeny prostředky, ke kterým byla žádost dle MDR přijata a písemná dohoda uzavřena, ale notifikovaná osoba ještě nepřijala odpovědnost za náležitý dohled odpovídajících prostředků podle příslušné směrnice.

V případě prostředků, na něž se vztahují osvědčení vydaná podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), kterým skončila platnost po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023 (pokud nebyla osvědčení odebrána), tento dopis rovněž potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR do dne skončení platnosti osvědčení vydaného podle MDD/AIMDD; nebo poskytl důkazy, že příslušný orgán členského stáru udělil pro příslušné prostředky výjimku z příslušného postupu posouzení shody v souladu se článkem 59(1) nařízení MDR, resp. článkem 97(1) MDR, a to do 20. března 2023.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Německo

Sídlo

Tillystraße 2
90431 Norimberk

Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Vedení společnosti

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Norimberk HRB 26013
DIČ: DE 811835490

Předseda
představenstva

Dr.-Ing.Michael Fübi

Časové rozvržení přechodného období, které platí pro prostředky, k nimž se vztahuje tento dopis, a je podmíněno trvalou shodou výrobce s ostatními podmínkami stanovenými v článku 120.3c MDR (změněného nařízením EU 2023/607), je uvedeno níže:

- 26. květen 2026 pro implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku
- 31. prosinec 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb s výjimkou „zavedených technologií“ (well established technologies) (WET – šití, svorky, zubní výplně, rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, vodiče (dráty), piny, spony/svorky a konektory)
- 31. prosinec 2028 pro další prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosinec 2028 pro prostředky nevyžadující zapojení oznámeného subjektu podle MDD, ale vyžadující je podle MDR (např. prostředky třídy I, které jsou posuzované jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Za oznámený subjekt



Fuxiu Sheng
Certifikační orgán

Tabulka 1: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých NB rovněž zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Masky se vzduch. polštářem základní UDI-DI: 697442996GCR1045T6	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Nosní kyslíkové kanyly (STERILNÍ) základní UDI-DI: 697442996GCR1011SM	Třída IIa	nosní kyslíkové kanyly	DD 60146173 0001 #0197
Nosní kyslíkové kanyly (NESTERILNÍ) základní UDI-DI: 697442996GCR1011N2B	Třída IIa	nosní kyslíkové kanyly	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizační masky (STERILNÍ) základní UDI-DI: 697442996GCR1013SR	Třída IIa	nebulizační masky	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizační masky (NESTERILNÍ)	Třída IIa	nebulizační masky	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
základní UDI-DI: 697442996GCR1013N2H			
Filtry dýchacích systémů základní UDI-DI: 697442996GCR104MS	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Výměníky tepla a vlhkosti základní UDI-DI: 697442996GCR104HM4S	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Lanceta na odběr krve základní UDI-DI: 697442996GCDE000F2E	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Lanceta na odběr krve základní UDI-DI: 697442996GCDE000RT	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Chirurgické čepele základní UDI-DI: 697442996GCS1001SV	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Nasofaryngeál. vzduchovod základní UDI-DI: 697442996GCR1047TA	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Orofaryngeál. vzduchovody základní UDI-DI: 697442996GCR1009T2	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Orofaryngeál. vzduchovody základní UDI-DI: 697442996GCR1010SK	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Žaludeční sonda základní UDI-DI: 697442996GCD3042PVW	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Žaludeční sonda základní UDI-DI: 697442996GCD3042SW4	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
PVC resuscitátor základní UDI-DI:	Třída IIa	silikonové/SEBS/PVC ruční resuscitátory	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádostí)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
697442996GVR1031PCU			
Silikonový resuscitátor základní UDI-DI: 697442996GVR1031SD2	Třída IIa	silikonové/SEBS/ PVC ruční resuscitátory	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázová PVC laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104PUS	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Jednoráz. vyztužená PVC laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104PR5U	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázová silikon. laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104SUY	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Jednoráz. vyztužená silikon. laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104SR65	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Opakovaně použitelná silikon. laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104RS64	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Opakovaně použitelná silikonová a vyztužená laryngeální maska základní UDI-DI: 697442996GCR104RSRL8	Třída IIa	laryngeální masky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka základní UDI-DI: 697442996GCR1001SJ	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka základní UDI-DI: 697442996GCR1002SL	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro nasální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR1003L28	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/ AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Endotracheální rourka pro nasální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR1004SQ	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro orální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR1005SS	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro orální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR1006SU	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka základní UDI-DI: 697442996GCR10010Y9	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka základní UDI-DI: 697442996GCR10020YC	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro nasální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR10030YF	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro nasální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR10040YJ	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro orální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR10050YM	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheální rourka pro orální intubaci základní UDI-DI: 697442996GCR10060YQ	Třída IIa	tracheální rourky	DD 60146173 0001 #0197
Nelatonův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2013M3Z	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Nelatonův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2013F3K	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Nelatonův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU20130MDD	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Nelatonův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU20130FCX	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Kyslíková maska (sterilní) základní UDI-DI: 697442996GCR1012SP	Třída IIa	kyslíkové masky	DD 60146173 0001 #0197
Kyslíková maska (nesterilní) základní UDI-DI: 697442996GCR1012N2E	Třída IIa	kyslíkové masky	DD 60146173 0001 #0197
Odsávací katétr základní UDI-DI: 697442996GCR1020SN	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Odsávací katétr základní UDI-DI: 697442996GCR1020XSNY6	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Odsávací katétr základní UDI-DI: 697442996GCR102MN	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Odsávací katétr základní UDI-DI: 697442996GCR102XV4	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Lihové tampony základní UDI-DI: 697442996GCMD310058	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázové jehly základní UDI-DI: 697442996GCH0101P2	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázové infuzní sety základní UDI-DI: 697442996GCH0201P7	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Sterilní jednorázové infuzní sety základní UDI-DI:	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
697442996GCH0601PT			
Jednorázové sterilní injekční stříkačky základní UDI-DI: 697442996GCH0001NV	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Trojcestný kohout a prodlužovací hadička základní UDI-DI: 697442996GCH0403ET95	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Sterilní jednorázové trojcestné kohouty a prodluž. hadičky základní UDI-DI: 697442996GCH0403PM	Třída IIa	trojcestný kohout a prodlužovací hadička	DD 60146173 0001 #0197
Gázové kompresy základní UDI-DI: 697442996GCMD11004S	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Gázové kompresy základní UDI-DI: 697442996GCMD1100XGL	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Savá vata základní UDI-DI: 697442996GCMD20004U	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Absorpční houby základní UDI-DI: 697442996GCMDLSTW	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Netkaný tampon základní UDI-DI: 697442996GCMD280064	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Netkaný tampon základní UDI-DI: 697442996GCMD2800NX3S	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Odsávací spojovací hadička s nástavcem Yankauer a bez něj základní UDI-DI: 697442996GCR1028T6	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Odsávací spojovací hadička s nástav. Yankauer a bez něj základní UDI-DI: 697442996GCR1028YKFZ	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Drenážní systémy na rány s trokarem i bez něj základní UDI-DI: 697442996GCD3050NVR	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Drenážní systémy na rány s trokarem i bez něj základní UDI-DI: 697442996GCD3050NK	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Sterilní vaginální zrcátka základní UDI-DI: 697442996GCDE710SZ	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Zátky do katétru základní UDI-DI: 697442996GCU200490CE	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Venturiho maska (nesterilní) základní UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Třída IIa	Venturiho maska	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázové injekční adaptéry základní UDI-DI: 697442996GCH0602PV	Třída IIa	injekční adaptéry	DD 60146173 0001 #0197
Zátky a ventil ke vstřík. prostř. základní UDI-DI: 697442996GCH0402PK	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Zátky a ventil ke vstřík. prostř. základní UDI-DI: 697442996GCH04020354	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Svorky na pupeční šňůru základní UDI-DI: 697442996GCG1600305F	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	jednorázové svorky na pupeční šňůru	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádostí)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Močový sáček základní UDI-DI: 697442996GCU2015U5	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Močový sáček základní UDI-DI: 697442996GCU2108UD	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Močový sáček základní UDI-DI: 697442996GCU2301U9	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Hadička k podávání umělé výživy základní UDI-DI: 697442996GCDE3010ZR	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Hadička k podávání umělé výživy základní UDI-DI: 697442996GCDE301X4A	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Urinometr základní UDI-DI: 697442996GCU220NJ	Prostředky třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Jednorázové skalpely s plastovými rukojetmi základní UDI-DI: 6697442996GCS1002SX	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Aneroidní tonometry základní UDI-DI: 697442996GCDEQT	Prostředky třídy I s měřicí funkcí	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchiální kanyla základní UDI-DI: 697442996GCDE1021ZG	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchiální kanyla základní UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádostí)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Anesteziologický dýchací okruh na jedno použití základní UDI-DI: 697442996GCR1034SZ	Třída IIa	nevztahuje se	DD 60146173 0001 #0197
Latexový Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU200PVN	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Latexový Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU200FV2	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Latexový Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU200SVU	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Latexový Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2004TY	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Celosilikon. Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2011P3Z	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Celosilikon. Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2011S47	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Celosilikon. Foleyův katétr základní UDI-DI: 697442996GCU2012TX	Třída IIb excluding Class IIb implantable non-WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomická trubice základní UDI-DI: 697442996GCR1007SW	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomická trubice základní UDI-DI: 697442996GCR1008SY	Třída IIb kromě implantabilních prostř. tř. IIb, které nejsou WET	nevztahuje se	HD 60146172 0001 #0197

Tabulka 2: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých NB NE zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Osvědčení / certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
nevztahuje se	nevztahuje se	nevztahuje se	nevztahuje se

Historie revizí písemného potvrzení (dopisu)

Datum	Interní odkazy NB sledovatelné pro každou verzi potvrzení	Úkon
19.04.2024	326006361	První vydání

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

152845/2024

dne **30. 6. 2024**

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **152845/2024**

on **30/06/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

