



Add value.
Inspire trust.

TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 Monachium Niemcy

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
13153 SKANEATELES FALLS
USA

Referencje/list referencyjny	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel. wewnętrzny/Email	Rozszerzenie faksu	Data
EC-FLC-010-22 EC-FLC-010-22_DQS EC-FLC-010-22_GMED	713302660 ITA2012451_TS	medical_devices@tuvsud.com		2024-09-24

TÜV SÜD Product Service GmbH
List potwierdzający
CL 093242 0013 Rev. 01

Odniesienie: 713302660/ ITA2012451_TS

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 (w dalszej części zwanego dalej jako MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona w ramach MDR i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem pod następującym numerem SRN:

Numer SRN:US-MF-000013394

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TUV®



Add value.
Inspire trust.

- Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioszek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Jeżeli wyroby objęte certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR, przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów wypełnień, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Zastrzegamy sobie prawo do wystawiania faktur za wszelkie wydania, kopie, poprawki i / lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 093242 0013 Rev. 01

W przypadku pytań prosimy o kontakt medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-09-24

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

- Podpis nieczytelny-
SIGN ID 964713
20/09/2024
Riccardo Cottone

Odpowiedzialny za ocenę zgodności (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

-podpis nieczytelny-

Michael Bonczar

Recenzent aplikacji

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
Nazwa urządzenia: SureTemp Plus 690 Termometr Nazwa urządzenia: SureTemp Plus 692 Termometr BUDI: 0732094GMN901053F3	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I Urządzenia z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III Urządzenia do implantacji urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Klasa I Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA# Dowód nr 2; CA#
Nazwa urządzenia: SureTemp Plus Probe BUDI: 0732094GMN901113EU	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I Urządzenia z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III Urządzenia do implantacji urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Klasa I Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	Następujące certyfikaty: X Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Braun Thermo Scan PRO 9000 BUDI: 0732094GMN901054F5	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa	<input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY lub <input checked="" type="checkbox"/> X Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297



Add value.
Inspire trust.

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
	<input type="checkbox"/> Klasa I Urządzenia w sterylnym stanie <input type="checkbox"/> Klasa I Urządzenia z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III Urządzenia do implantacji urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Klasa I Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	Indywidualny numer artykułu: Braun ThermoScan PRO 6000 Termometr doustny 06000-200; 06000-300	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej na mocy dyrektyw lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: ProBP 4000 Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi BUDI: 0732094GMN901198FW	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I Wyroby w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I Urządzenia z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III Urządzenia do implantacji urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Klasa I Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	<input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY lub X Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: Connex ProBP Seria cyfrowa Urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi 34BXWT-2; 34XFHT-2; 34XFHT-4; 34XFHT-6; 34XFHTB; 34XFST-2; 34XFST-4; 34XFST-6; 34XFST-B; 34XFWT-2; 34XFWT-4; 34XFWT-6; 34XFWT-B; 34XXHT-2; 34XXHT-4; 34XXHT-6; 34XXHT-B; 34XXST-2; 34XXST-4; 34XXST-6; 34XXSTB; 34XXWT-2; 34XXWT-4; 34XXWT-6; 34XXWT-B;	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Elektrokardiograf ELI 280 BUDI: 0732094GMN901132EY	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego



Add value.
Inspire trust.

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
	<input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I		Przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Elektrokardiograf ELI 150C BUDI: 0732094GMN901129FB	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Elektrokardiograf ELI 230 BUDI: 0732094GMN901130EU	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	XNIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Elektrokardiograf ELI 380 BUDI: 0732094GMN901133F2	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa	XNIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
	<input type="checkbox"/> wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> wszczepialne wyroby niestandardowe klasy III <input type="checkbox"/> narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	Indywidualny numer artykułu:	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej na mocy dyrektyw lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Monitor holterowski H12PLUS BUDI: 0732094GMN901141EZ	Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	NIE DOTYCZY lub Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Monitor holterowski H3PLUS BUDI: 0732094GMN901142F3	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I <input type="checkbox"/> narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#



Add value.
Inspire trust.

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
Nazwa urządzenia: Qstress System Nazwa urządzenia: Xscribe System BUDI: 0732094GMN901144F7	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Hscribe BUDI: 0732094GMN901143F5	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat #1 35913 rev.3; NB# 0459 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 BUDI: 0732094GMN901057FB	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) <input checked="" type="checkbox"/> X Klasa IIa Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
	Implantowalne urządzenie klasy III urządzenie wykonane na zamówienie Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I narzędzia		lub <input type="checkbox"/> dowód, że właściwy organ właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Welch Allyn Connex Spot Monitor BUDI: 0732094GMN901058FD	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	X NIE DOTYCZY lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#
Nazwa urządzenia: Welch Allyn „Seymour” Vital Signs Monitor BUDI: 0732094GMN901188FT	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (bez zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolniona) X Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową Urządzenia do implantacji klasy III urządzenie wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	<input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY lub X Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: Connex Vital Signs Monitor (CVSM): 67MCEP-2; 67MCEP-4; 67MCEP-6; 67MCEP-B; 67MCEX-2; 67MCEX-4; 67MCEX-6; 67MCEX-B; 67MCTP-2; 67MCTP-4; 67MCTP-6; 67MCTP-B; 67MCTX-2; 67MCTX-4; 67MCTX-6; 67MCTX-B; 67MCXP-2; 67MCXP-4; 67MCXP-6; 67MCXP-B; 67MCXX-2; 67MCXX-4; 67MCXX-6; 67MCXX-B; 67MXDX-2; 67MXDX-4; 67MXDX-6; 67MXDX-B; 67MXEP-2; 67MXEP-4; 67MXEP-6; 67MXEP-7; 67MXEP-B; 67MXEX-2; 67MXEX-4; 67MXEX-6; 67MXEX-7; 67MXEX-B; 67MXTP-2; 67MXTP-4; 67MXTP-6; 67MXTP-7; 67MXTP-B; 67MXTX-2; 67MXTX-4; 67MXTX-6; 67MXTX-7; 67MXTX-B; 67MXXP-2; 67MXXP-4; 67MXXP-6; 67MXXP-7;	X Następujące certyfikaty: Certyfikat #1 314505 MR2; NB# 0297 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA#

		67MXXP-B; 67MXXX-2; 67MXXX-4; 67MXXX-6; 67MXXX-7; 67MXXX-B; 67NCDX-2; 67NCDX-4; 67NCDX-6; 67NCDX-B; 67NCEP-2; 67NCEP-4; 67NCEP-6; 67NCEP-B; 67NCEX-2; 67NCEX-4; 67NCEX-6; 67NCEX-B; 67NCTP-2; 67NCTP-4; 67NCTP-6; 67NCTP-B; 67NCTX-2; 67NCTX-4; 67NCTX-6; 67NCTX-7 67NCTXB; 67NCXP-2; 67NCXP-4; 67NCXP-6; 67NCXP-B; 67NCXX-2; 67NCXX-4; 67NCXX-6; 67NCXX-B; 67NXDX-2; 67NXDX-4; 67NXDX-6; 67NXDX-B; 67NXEP-2; 67NXEP-4; 67NXEP-6; 67NXEP-7; 67NXEP-B; 67NXT-2; 67NXT-4; 67NXT-6; 67NXT-7; 67NXT-B; 67NXXP-2; 67NXXP-4; 67NXXP-6; 67NXXP-7; 67NXXP-B; 67NXEX-2; 67NXEX-4; 67NXEX-6; 67NXEX-B; 67NXEX-7; 67NXTX-2; 67NXTX-4; 67NXTX-6; 67NXTX-7; 67NXTX-B; 67NXXX-2;	
--	--	---	--

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
		67NXXX-4; 67NXXX-6; 67NXXX-7; 67NXXX-B; 68MCEP-2; 68MCEP-4; 68MCEP-6; 68MCEP-B; 68MCEX-2; 68MCEX-4; 68MCEX-6; 68MCEX-B; 68MCTP-2; 68MCTP-4; 68MCTP-6; 68MCTP-B; 68MCTX-2; 68MCTX-4; 68MCTX-6; 68MCTX-B; 68MCXP-2; 68MCXP-4; 68MCXP-6; 68MCXP-B; 68MCXX-2; 68MCXX-4; 68MCXX-6; 68MCXX-7; 68MCXX-B; 68MXEP-2; 68MXEP-4; 68MXEP-6; 68MXEP-7; 68MXEP-B; 68MXT-2; 68MXT-4; 68MXT-6; 68MXT-7; 68MXT-B; 68MXXP-2; 68MXXP-4; 68MXXP-6; 68MXXP-7; 68MXXP-B; 68MXDX-2; 68MXDX-4; 68MXDX-6; 68MXDX-B; 68MXEX-2; 68MXEX-4; 68MXEX-6; 68MXEX-7; 68MXEX-B; 68MXTX-2; 68MXTX-4; 68MXTX-6; 68MXTX-7; 68MXTX-B; 68MXXX-2; 68MXXX-4; 68MXXX-6; 68MXXX-7; 68MXXX-B; 68NCDX-2; 68NCDX-4; 68NCDX-6;	

		68NCDX-B; 68NCEP-2; 68NCEP-4; 68NCEP-6; 68NCEP-B; 68NCEX-2; 68NCEX-4; 68NCEX-6; 68NCEX-B; 68NCTP-2; 68NCTP-4; 68NCTP-6; 68NCTP-B; 68NCTX-2; 68NCTX-4; 68NCTX-6; 68NCTX-B; 68NCXP-2; 68NCXP-4; 68NCXP-6; 68NCXP-B; 68NCXX-2; 68NCXX-4; 68NCXX-6; 68NCXX-B; 68NXEP-2; 68NXEP-4; 68NXEP-6; 68NXEP-7; 68NXEP-B; 68NXTP-2; 68NXTP-4; 68NXTP-6; 68NXTP-7; 68NXTP-B; 68NXXP-2; 68NXXP-4; 68NXXP-6; 68NXXP-7; 68NXXP-B; 68NXDX-2; 68NXDX-4; 68NXDX-6; 68NXDX-B; 68NXEX-2; 68NXEX-4; 68NXEX-6; 68NXEX-7; 68NXEX-B; 68NXTX-2; 68NXTX-4; 68NXTX-6; 68NXTX-7; 68NXTX-B; 68NXXX-2; 68NXXX-4; 68NXXX-6; 68NXXX-7; 68NXXX-B. Connex Integrated Wall System (CIWS): 84MTVE2-2; 84MTVE2-4; 84MTVE2-6; 84MTVE2-B; 84MTVEC-2; 84MTVEC-4; 84MTVEC-6; 84MTVEC-7; 84MTVEC-B; 84MTVEP-2; 84MTVEP-4; 84MTVEP-6; 84MTVEP-7; 84MTVEP-B; 84MTVEX-2; 84MTVEX-4; 84MTVEX-6; 84MTVEX-7; 84MTVEX-B; 84MTVX2-2; 84MTVX2-4; 84MTVX2-6; 84MTVX2-B; 84MTVXC-2; 84MTVXC-4; 84MTVXC-6; 84MTVXC-7; 84MTVXC-B; 84MTVXP-2; 84MTVXP-4; 84MTVXP-6; 84MTVXP-7; 84MTVXP-B; 84MTVXX-2; 84MTVXX-4; 84MTVXX-6; 84MTVXX-7; 84MTVXX-B; 84MXVEC-2; 84MXVEC-4; 84MXVEC-6; 84MXVEC-7; 84MXVEC-B; 84MXVEP-2; 84MXVEP-4; 84MXVEP-6; 84MXVEP-7; 84MXVEP-B; 84MXVEX-2; 84MXVEX-4; 84MXVEX-6; 84MXVEX-7; 84MXVEX-B; 84MXVXC-2; 84MXVXC-4; 84MXVXC-6; 84MXVXC-7; 84MXVXC-B; 84MXVXP-2; 84MXVXP-4; 84MXVXP-6; 84MXVXP-7; 84MXVXP-B; 84MXVXX-2; 84MXVXX-4; 84MXVXX-6; 84MXVXX-7; 84MXVXX-B; 84NTVE2-2; 84NTVE2-4; 84NTVE2-6; 84NTVE2-B; 84NTVEC-2; 84NTVEC-4; 84NTVEC-6; 84NTVEC-7; 84NTVEC-B; 84NTVEP-2; 84NTVEP-4; 84NTVEP-6; 84NTVEP-7; 84NTVEP-B; 84NTVEX-2; 84NTVEX-4; 84NTVEX-6; 84NTVEX-7; 84NTVEX-B; 84NTVX2-2; 84NTVX2-4; 84NTVX2-6; 84NTVX2-B; 84NTVXC-2; 84NTVXC-4; 84NTVXC-6; 84NTVXC-7; 84NTVXC-B; 84NTVXP-2; 84NTVXP-4; 84NTVXP-6; 84NTVXP-7;	
--	--	--	--

		84NTVXP-B; 84NTVXX-2; 84NTVXX-4; 84NTVXX-6; 84NTVXX-7; 84NTVXX-B; 84NXVEC-2; 84NXVEC-4; 84NXVEC-6; 84NXVEC-7; 84NXVEC-B; 84NXVEP-2; 84NXVEP-4; 84NXVEP-6; 84NXVEP-7; 84NXVEP-B; 84NXVEX-2; 84NXVEX-4; 84NXVEX-6; 84NXVEX-7; 84NXVEX-B; 84NXVXC-2; 84NXVXC-4; 84NXVXC-6; 84NXVXC-7; 84NXVXC-B; 84NXVXP-2; 84NXVXP-4; 84NXVXP-6; 84NXVXP-7; 84NXVXP-B; 84NXVXX-2; 84NXVXX-4; 84NXVXX-6; 84NXVXX-7; 84NXVXX-B; 84XTVEC-2; 84XTVEC-4; 84XTVEC-6; 84XTVEC-7; 84XTVEC-B; 84XTVEP-2; 84XTVEP-4; 84XTVEP-6; 84XTVEP-7; 84XTVEP-B; 84XTVEX-2; 84XTVEX-4; 84XTVEX-6; 84XTVEX-7; 84XTVEX-B; 84XTVXC-2; 84XTVXC-4; 84XTVXC-6; 84XTVXC-7; 84XTVXC-B; 84XTVXP-2; 84XTVXP-4; 84XTVXP-6; 84XTVXP-7; 84XTVXP-B; 84XTVXX-2; 84XTVXX-4; 84XTVXX-6; 84XTVXX-7; 84XTVXX-B; 84XXVEC-2; 84XXVEC-4; 84XXVEC-6; 84XXVEC-7; 84XXVEC-B; 84XXVEP-2; 84XXVEP-4; 84XXVEP-6; 84XXVEP-7; 84XXVEP-B; 84XXVEX-2; 84XXVEX-4; 84XXVEX-6; 84XXVEX-7; 84XXVEX-B; 84XXVXC-2; 84XXVXC-4; 84XXVXC-6; 84XXVXC-7; 84XXVXC-B; 84XXVXP-2; 84XXVXP-4; 84XXVXP-6; 84XXVXP-7; 84XXVXP-B; 84XXVXX-2; 84XXVXX-4; 84XXVXX-6; 84XXVXX-7; 84XXVXX-B; 85MTVE3-2; 85MTVE3-4; 85MTVE3-6; 85MTVE3-7; 85MTVE3-B; 85MTVEC-2; 85MTVEC-4; 85MTVEC-6; 85MTVEC-7; 85MTVEC-B; 85MTVEP-2; 85MTVEP-4; 85MTVEP-6; 85MTVEP-7; 85MTVEP-B; 85MTVEX-2; 85MTVEX-4; 85MTVEX-6; 85MTVEX-7; 85MTVEX-B; 85MTVX3-2; 85MTVX3-4; 85MTVX3-6; 85MTVX3-B; 85MTVXC-2; 85MTVXC-4; 85MTVXC-6; 85MTVXC-7; 85MTVXC-B; 85MTVXP-2; 85MTVXP-4; 85MTVXP-6; 85MTVXP-7; 85MTVXP-B; 85MTVXX-2; 85MTVXX-4; 85MTVXX-6; 85MTVXX-7; 85MTVXX-B; 85MXVEC-2; 85MXVEC-4; 85MXVEC-6; 85MXVEC-7; 85MXVEC-B; 85MXVEP-2; 85MXVEP-4; 85MXVEP-6; 85MXVEP-7; 85MXVEP-B; 85MXVEX-2; 85MXVEX-4; 85MXVEX-6; 85MXVEX-7; 85MXVEX-B; 85MXVXC-2; 85MXVXC-4; 85MXVXC-6; 85MXVXC-7; 85MXVXC-B; 85MXVXP-2; 85MXVXP-4; 85MXVXP-6; 85MXVXP-7; 85MXVXP-B; 85MXVXX-2; 85MXVXX-4;	
--	--	---	--



Add value.
Inspire trust.

		85MXVXX-6; 85MXVXX-7; 85MXVXX-B; 85NTVE3-2; 85NTVE3-4; 85NTVE3-6; 85NTVE3-B; 85NTVEC-2; 85NTVEC-4; 85NTVEC-6; 85NTVEC-7; 85NTVEC-B; 85NTVEP-2; 85NTVEP-4; 85NTVEP-6; 85NTVEP-7; 85NTVEP-B; 85NTVEX-2; 85NTVEX-4; 85NTVEX-6; 85NTVEX-7; 85NTVEX-B; 85NTVX3-2; 85NTVX3-4; 85NTVX3-6; 85NTVX3-7; 85NTVX3-B; 85NTVXC-2; 85NTVXC-4; 85NTVXC-6; 85NTVXC-7; 85NTVXC-B; 85NTVXP-2; 85NTVXP-4; 85NTVXP-6; 85NTVXP-7; 85NTVXP-B; 85NTVXX-2; 85NTVXX-4; 85NTVXX-6; 85NTVXX-7; 85NTVXX-B; 85NXVEC-2; 85NXVEC-4; 85NXVEC-6; 85NXVEC-7; 85NXVEC-B; 85NXVEP-2; 85NXVEP-4; 85NXVEP-6; 85NXVEP-7; 85NXVEP-B; 85NXVEX-2; 85NXVEX-4; 85NXVEX-6; 85NXVEX-7; 85NXVEX-B; 85NXVXC-2; 85NXVXC-4; 85NXVXC-6; 85NXVXC-7; 85NXVXC-B; 85NXVXP-2; 85NXVXP-4; 85NXVXP-6; 85NXVXP-7; 85NXVXP-B; 85NXVXX-2; 85NXVXX-4; 85NXVXX-6; 85NXVXX-7; 85NXVXX-B.	
--	--	--	--

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas przeglądu)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
Nie dotyczy			

Historia wersji listu potwierdzającego



Add value.
Inspire trust.

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH wewnętrzne odniesienie identyfikowalne do każdej wersji listu	Działanie
2024/04/10	713302660	Wydanie początkowe
2024/09/24	ITA2012451_TS	Przeniesiono produkty objęte CL z Tabeli 1 do Tabeli 2