

Chirana Progress, s.r.o.

Vrbovská cesta 17
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Pre: Ing. Igor Racík, konateľ

Naša značka
LUL/2023/P001

Vybavuje/Kontakt
Ľubor Lysák / +421 2 5831 8343

BRATISLAVA
11.5.2023

VEC: Potvrdenie notifikovanej osoby

Potvrdenie o stave formálnej žiadosti, písomná dohoda a vhodný dohľad v rámci Nariadenia (EÚ) 2023/607, ktorým sa menia Nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 v platnom znení, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

Tento dokument potvrdzuje, že **3EC International a.s.**, notifikovaná osoba (NO) oprávnená podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) s číslom notifikovanej osoby 2265 v NANDO, prijala formálnu žiadosť v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII k MDR a podpísala písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII MDR s nasledujúcim výrobcom:

Chirana Progress, s.r.o.
Vrbovská cesta 17
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Číslo SRN (ak je k dispozícii): SK-MF-000016090

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje formálna žiadosť a písomná dohoda uvedená vyššie, sú uvedené v tabuľkách nižšie. Tabuľka 1 identifikuje pomôcky, pre ktoré bola prijatá žiadosť o MDR, bola uzavretá písomná dohoda a pre ktoré NO zodpovedá aj za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej Smernice. Tabuľka 2 uvádza pomôcky, pre ktoré bola prijatá žiadosť o MDR a bola uzavretá písomná dohoda, ale notifikovaná osoba ešte neprevzala zodpovednosť za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej Smernice.

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané podľa Smernice 90/385/EHS (AIMDD) alebo Smernice 93/42/EHS (MDD), ktorých platnosť uplynula po 26. máji 2021 a pred 20. marcom 2023, bez toho, aby boli zrušené, tento dokument tiež potvrdzuje že výrobca podpísal písomnú dohodu podľa MDR do dátumu skončenia platnosti certifikátu MDD/AIMDD alebo poskytol dôkaz, že kompetentná autorita členského štátu udelila do 20. marca 2023 výnimku z platného postupu posudzovania zhody v súlade s článkom 59 ods. 1 MDR alebo článkom 97 ods. 1 MDR pre príslušné pomôcky.

Časové harmonogramy prechodu, ktoré sa vzťahujú na pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, za predpokladu, že výrobca bude naďalej spĺňať ďalšie podmienky špecifikované v článku 120 ods. 3c. MDR (v znení Nariadenia (EÚ) 2023/607), sú uvedené nižšie:

3EC International a.s., Hradičná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073
Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

◆ effectiveness ◆ efficiency ◆ excellence ◆

- 26. mája 2026 pre na mieru vyrobené implantovateľné pomôcky triedy III
- 31. decembra 2027 pre pomôcky triedy III a implantovateľné pomôcky triedy IIb s výnimkou osvedčených technológií (WET – šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky a svorky)
- 31. decembra 2028 pre ostatné pomôcky triedy IIb, triedy IIa, triedy I uvedené na trh v sterilnom stave alebo s meracou funkciou
- 31. decembra 2028 pre pomôcky, ktoré si nevyžadujú zapojenie notifikovanej osoby podľa MDD, ale vyžadujú si to podľa MDR (napr. pomôcky triedy I, ktoré sa kvalifikujú ako chirurgické nástroje na opakované použitie)

V mene notifikovanej osoby

3EC International a.s. 
 Hraničná 18, 821 05 Bratislava
 Slovak Republic
 ID No.: 36 789 003
 VAT No.: SK2022390073

Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
 Riaditeľka NO2265

Tabuľka 1: Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, a pre ktoré notifikovaná osoba zodpovedá aj za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej smernice:

Názov pomôcky alebo Basic UDI-DI (podľa MDR žiadosti)	Klasifikácia pomôcky podľa MDR (ako je uvedená výrobcom a overená v etape pred podaním žiadosti)	Ak pomôcka podľa MDR je pomôckou, ktorá nahrádza pomôcku podľa MDD, identifikácia pôvodnej pomôcky podľa MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Certifikáty pre pomôcky uvedené v MDR žiadosti a identifikácia NO
Vodoliečebné zariadenia OCEAN ECONOMY, OCEAN STANDARD, OCEAN FORTE, OCEAN DE LUXE, LAGUNA, LAGUNA PLUS, LAGUNA BUBBLE, LAGUNA PLUS BUBBLE, LAGUNA TORNADO, CASCADE, CASCADE PLUS, CASCADE DE LUXE, CASCADE SENIOR, LASTURA, LASTURA PROFI, LASTURA HOBBY, CORAL, CORAL ECONOMY, CORAL LYMFO, HUBBARDOV KÚPEĽ, HUBBARDOV KÚPEĽ PLUS, VOD 56, VOD 56 HT, NIAGARA, NIAGARA PLUS, ELECTRA, ELECTRA CG	Trieda IIa	N/A	ES Certifikát č. 2018-MDD/QS-007; NO2265

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073
 Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

◆ effectiveness ◆ efficiency ◆ excellence ◆

Tabuľka 2: Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, a pre ktoré notifikovaná osoba **NIE JE** zodpovedná za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej smernice:

Názov pomôcky alebo Basic UDI-DI (podľa MDR žiadosti)	Klasifikácia pomôcky podľa MDR (ako je uvedená výrobcom a overená v etape pred podaním žiadosti)	Ak pomôcka podľa MDR je pomôckou, ktorá nahrádza pomôcku podľa MDD, identifikácia pôvodnej pomôcky podľa MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Certifikáty pre pomôcky uvedené v MDR žiadosti a identifikácia NO
N/A	N/A	N/A	N/A

História zmien Potvrdenia

Dátum	Interná referencia NO k verzii potvrdenia	Zmena
2023/05/11	LUL/2023/P001	Prvé vydanie