

Wytwórca:

EMED SP. Z O. O. SP. K.

ul Ryżowa 69A

05-816 Opacz-Kolonia

NIP. 5271996617

Dotyczy: Zmiana Jednostki Notyfikowanej CE 1011 → CE 2274.

Wyroby klasy IIa i IIb.

Szanowni Państwo,

z dniem 21 kwietnia 2020 r. nowa Jednostka Notyfikowana TUV NORD Polska Sp. z o.o. identyfikująca się nr **CE 2274** przejęła zadania nadzoru nad produktami EMED oznaczonymi numerem identyfikacyjnym poprzedniej Jednostki Notyfikowanej - znak **CE 1011**. Nadzór z udziałem nowej Jednostki obejmuje wyroby klasy IIa i IIb i jest ważny dla produktów wymienionych w Załączniku 1 Certyfikatu WE nr TNP_MDD_0320_4919_2020.

Wszystkie wyroby wprowadzone do obrotu i używania do dnia 21 kwietnia b.r. nadal spełniają wymagania przepisów i norm zharmonizowanych zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG dla wyrobów medycznych i mogą być bezpiecznie używane zgodnie z ich zamierzonym przeznaczeniem.

Poprzednia Jednostka Notyfikowana udzieliła firmie EMED zgody na wprowadzenie do obrotu produktów z etykietą i/lub instrukcją używania ze znakiem poprzedniej Jednostki Notyfikowanej (CE 1011) do dnia 20 października 2023 r.

W związku z powyższym prawdopodobne i dopuszczalne będą sytuacje, w których wyroby firmy EMED oraz towarzysząca im dokumentacja będą oznaczone numerami identyfikacyjnymi obu Jednostek Notyfikowanych.

Z poważaniem,

Wioletta Nurczyk

Quality Manager

emed SP. Z O. O. SP. K.
05-816 Opacz Kolonia, ul. Ryżowa 69A
NIP 527-199-66-17 Regon: 010949914
Nr KRS: 0000407548
tel. (22) 723 08 00, fax. (22) 723 00 81
e-mail: emed@emed.pl