ISO 13485

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska
www.tricomed.com

Łódź, 04.05.2020

Do wszystkich zainteresowanych,

W związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 26 maja 2020 r. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Rozporządzenie MDR)

TRICOMED SA

składa oświadczenie:

jesteśmy producentem oraz dystrybutorem wyrobów medycznych klas od I do III włącznie, w związku z czym wymagania przewidziane w Rozporządzeniu będą wprowadzane sukcesywnie aż do 2025 roku – zgodnie z odpowiednimi terminami i okresami przejściowymi wyznaczonymi w Rozporządzeniu.

Wyroby medyczne pod marką TRICOMED SA klasy IIa, IIb i III podlegające certyfikacji przy udziale jednostki notyfikowanej – posiadają ważne do 2022, 2023 oraz 2024 roku certyfikaty CE potwierdzające zgodność wyrobów z Dyrektywą 93/42/EEC (Dyrektywa MDD).

Zgodnie z art. 120 pkt. 2 Rozporządzenia certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w wyżej wymienionym dokumencie. Tym samym wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie Dyrektywy 93/42/EEC przed dniem 26 maja 2020 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie tych certyfikatów, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia obowiązywania w przedmiotowych dokumentach wraz z deklaracjami zgodności potwierdzającymi zgodność tych wyrobów z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC. Po tym terminie, dalsza certyfikacja wyrobów klas IIa, IIb i III będzie kontynuowana, a stosowne certyfikaty będą udostępniane przez TRICOMED SA.

ISO 13485

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska
www.tricomed.com

Wyroby medyczne niesterylne klasy I (Codofix, Codofix Plus, Codoban, i Codosil Adhesive), których zgodność ocenia producent samodzielnie, będą od dnia 26 maja 2020 wprowadzane do obrotu na podstawie nowych deklaracji zgodności potwierdzających zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745.

Ponadto informujemy, że:

- Rozporządzenie MDR w załączniku VIII wprowadza zmiany w dotychczasową klasyfikację wyrobów medycznych pod marką Tricomed. Tym samym, klasyfikacja wyrobów siatkowych znajdujących się w ofercie (Optomesh, Optomesh Ultralight, Dallop NM, Dallop NM Ultralight, G-Mesh) zmieni się na klasę wyższą.
  Natomiast narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku (Aplikatory) zgodnie z Rozporządzeniem MDR art. 52 będą wymagały udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności.
- Warunki przechowywania i transportu wyrobów medycznych nie uległy zmianie i są określone w dokumentach systemu zarządzania jakością. Warunki przechowywania i transportu są także umieszczone na etykietach wyrobów.
- TRICOMED SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016 nr certyfikatu M-76-a/1/2019 (wydany przez PCBC SA).

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZĄDU
dr hab. inż. Witold Sujka