

Łódź, 20.05.2020

Do wszystkich zainteresowanych,

W związku z wejściem w życie z dniem 24 kwietnia 2020 r. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2020/561 zmieniającego Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (tzw. Rozporządzenie MDR) w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, które ze względu na epidemię COVID-19 i związanej z nią kryzys w ochronie zdrowia publicznego zmieniło określoną w art. 123 ust. 2 Rozporządzenia MDR datę rozpoczęcia jego stosowania z dnia 26 maja 2020 r. na 26 maja 2021 r.

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 2021 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 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

■ KRS 0000164122 – Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieście, gdzie przechowywana jest dokumentacja Spółki ■ Nr Regon 471133220
■ NIP 725-10-17-674 ■ Kapitał zakładowy 1050000 zł wpłacony w całości
■ Konto Bankowe: Santander Bank Polska SA 50 1090 1304 0000 0001 0791 3050 ■ www.tricomed.com

BIURO ZARZĄDU
■ tel. (0-42) 689 65 22
■ tel./ faks (0-42) 684 68 74
■ sekretariat@tricomed.com

DZIAŁ ADMINISTRACYJNY
■ tel. (0-42) 689 65 20

DZIAŁ KADR
■ tel. (0-42) 689 65 29
■ kadry1@tricomed.com

**DZIAŁ SPRZEDAŻY I PLANOWANIA
PRODUKCJI**
■ tel. (0-42) 689 65 31-33
■ faks (0-42) 684 68 74
■ sprzedaz@tricomed.com
■ export@tricomed.com

DZIAŁ BADAWCZO-ROZWOJOWY
■ tel. (0-42) 689 65 36-39

SEKCYJA CODOPRESS
■ tel. (0-42) 684 78 21
■ codopress@tricomed.com

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.

Wyroby medyczne niesterylne klasy I (Codofix, Codofix Plus, Codoban, i Codosil Adhesive), których zgodność ocenia producent samodzielnie, będą od dnia 26 maja 2021 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).

Z poważaniem,

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