

Produse pentru fluxul de afaceri  
Departamentul de certificare



TÜVRheinland®

LGA

Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Kröber Medizintechnik GmbH  
Salzheck 4  
56332 Dieblich  
Germania

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Data 22 iulie 2024

**Scrisoare de confirmare a organismului notificat**

Referință: KRÖBE\_PLA0\_HZ\_2024-05-29; Comanda nr. 1166446

În atenția celor interesați

**Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a supravegherii corespunzătoare în cadrul Regulamentului UE 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro**

Prezenta scrisoare confirmă faptul că TÜV Rheinland LGA Products GmbH, un organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și identificat prin numărul **0197** în NANDO, a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 primul subparagraf din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subparagraf din anexa VII la MDR cu următorul producător:

Kröber Medizintechnik GmbH  
Salzheck 4  
56332 Dieblich  
Germania  
Numărul SRN: DE-MF-000019597

Dispozitivele acoperite de cererea oficială și de acordul scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere MDR și s-a încheiat un acord scris, dar ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate emise în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021 și înainte de 20 martie 2023, fără să fi fost retrase, această scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în temeiul MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu art. 59 alin. (1) din MDR sau, respectiv, cu art. 97 alin. (1) din MDR, până la 20 martie 2023, pentru dispozitivele relevante.

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germania

Sediul central

Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Tel. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
service@de.tuv.com  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Consiliul de administrație

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, purtător de cuvânt

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
CUI: DE 811835490

Președinte al Consiliului de supraveghere

Dr.-Ing. Michael Fübi

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de prezenta scrisoare, sub rezerva respectării continue de către producător a celorlalte condiții specificate la art. 120 alin. (3) lit. (c) din MDR [astfel cum a fost modificat prin (UE) 2023/607], sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile personalizate din clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine stabilite (WET - suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, sârme, pini, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu MDD, dar care o necesită în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele organismului notificat,

Semnătură electronică

Semnatura indescifrabilă Karsten Kluge

Data: 2024.07.22

18:26:01 +02'00'

i.V. Dr. K. Kluge

Organism de certificare

**Tabelul 1 Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:**

| Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR) | Clasificarea dispozitivului MDR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-cerere) | Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător | MDD/AIMDD Referința(le) certificatului(lor) dispozitivelor care fac obiectul cererii MDR și ON Identificare |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kröber O2                                                        | IIb neimplantabil                                                                            | Nu este cazul                                                                                             | HD 1626305-1; #0197                                                                                         |
| Kröber O2 Vers. 4.0                                              | IIb neimplantabil                                                                            | Nu este cazul                                                                                             | HD 1626305-1; #0197                                                                                         |
| OxyLink                                                          | IIb neimplantabil                                                                            | Nu este cazul                                                                                             | HD 1626305-1; #0197                                                                                         |
| OxyLink 10                                                       | IIb neimplantabil                                                                            | Nu este cazul                                                                                             | HD 1626305-1; #0197                                                                                         |

**Tabelul 2 Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:**

| Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR) | MDR Clasificarea dispozitivului (propusă de producător și verificată în etapa de pre-cerere) | Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv înlocuitor, identificatorul dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător | MDD/AIMDD Referința(le) certificatului(lor) dispozitivelor care fac obiectul cererii MDR și identificatorul ON |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nu este cazul                                                    | Nu este cazul                                                                                | Nu este cazul                                                                                               | Nu este cazul                                                                                                  |

**Istoricul revizuirii scrisorii de confirmare**

| Data       | Referință internă ON<br>trasabilă până la fiecare<br>versiune a scrisorii | Acțiune                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2024/07/22 | KRÖBE_PLA1_HZ_2024-<br>07-22                                              | Ediția inițială                         |
| AAAA-LL-ZZ | XXXXXXXXXX                                                                | Adăugarea dispozitivului XYZ la listă   |
| AAAA-LL-ZZ | XXXXXXXXXX                                                                | Eliminarea dispozitivului XYZ din listă |

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

**TITA CLAUDIA ANDREEA**  
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET  
AUTORIZAT  
ENGLEZA - ROMANA  
Aut. Nr. 12685/03.08.05