

Traducere din limba engleză

Logo mdc

Doar în scop de publicare online

Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig Germania

Scrisoare de confirmare din partea organismului notificat
Nr. înregistrare: D1152500051

Tuturor celor interesați,

Confirmarea stării unei cereri formale, a unui acord scris și a unei supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2024/1860 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale de diagnostic in vitro

Această scrisoare confirmă faptul că mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germania), un organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR) și identificat prin numărul 0483 pe NANDO, a primit o cerere formală în conformitate cu secțiunea 4.3, primul paragraf din anexa VII a IVDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3, al doilea paragraf din anexa VII a IVDR cu următorul producător:

Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig Germania
SRN: DE-MF-000024661

Dispozitivele acoperite de cererea formală și acordul scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit



o cerere IVDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul Directivei 98/79/CE. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere IVDR și s-a încheiat un acord scris, dar ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul Directivei 98/79/CE.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate emise în temeiul Directivei 98/79/CE (IVDD) care au expirat după 26 mai 2022 și înainte de 9 iulie 2024, fără a fi fost retrase, această scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în temeiul IVDR până la data expirării certificatului IVDD; 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 articolul 54 alineatul (1) din IVDR sau, respectiv, articolul 92 alineatul (1) din IVDR, până la 9 iulie 2024 pentru dispozitivele relevante.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de această scrisoare, sub rezerva respectării continue de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 110.3b din IVDR (modificat prin Regulamentul (UE) 2024/1860), sunt prezentate mai jos:

- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele acoperite de un certificat IVDD, indiferent de clasa lor de risc în temeiul IVDR
- Pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în temeiul IVDD, dar care o necesită în temeiul IVDR și pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu Directiva 98/79/CE, se aplică următoarele date:
 - o 31 decembrie 2027, pentru dispozitivele din clasa D;
 - o 31 decembrie 2028, pentru dispozitivele din clasa C;
 - o 31 decembrie 2029, pentru dispozitivele din clasa B și pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă

Stuttgart, 28.03.2025

Semnat indescifrabil

Șeful organismului notificat





Tabelul 1: Dispozitive care intră sub incidența prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul Directivei 98/79/CE:

Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii IVDR)	Clasificarea dispozitivului IVDR (conform propunerii producătorului și verificării în etapa prealabilă cererii)	Dacă dispozitivul IVDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului IVDD corespunzător	Referința (referințele) certificatului IVDD al dispozitivelor în cadrul cererii IVDR și identificarea ON
RoboGene HBV DNA Quantification Kit 3.1	☒ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului	RoboGene HBV DNA Quantification Kit 3.0	D1152500044 D1152500046 NB# 0483
RoboGene HCV RNA Quantification Kit 3.1	☒ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului	RoboGene HCV RNA Quantification Kit 3.0	D1152500044 D1152500043 NB# 0483
RoboGene HDV RNA Quantification Kit 3.0	☒ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului	RoboGene HDV RNA Quantification Kit 2.0	D1152500044 D1152500047 NB# 0483

Tabelul 2: Dispozitive acoperite de această scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii IVDR)	Clasificarea dispozitivului IVDR (conform propunerii producătorului și verificării în etapa prealabilă cererii)	Dacă dispozitivul IVDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului IVDD corespunzător	Referința (referințele) certificatului IVDD al dispozitivelor în cadrul cererii IVDR și identificarea ON
Nu este cazul	☐ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului ☐ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului ☐ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului ☐ Produs clasa D ☐ pentru auto-testare ☐ pentru utilizare la testele la patul pacientului	Nu este cazul	Nu este cazul



Istoricul de revizuire al scrisorii de confirmare

Data	Referință internă a ON trasabilă la fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
2025-03-28	D1152500051	Rev01: corectarea numerelor de versiune ale produsului și adăugarea versiunii anterioare care va fi înlocuită
2025-01-21	D1152500049	Inițial

