

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

Data: 2024-03-27

### Scrisoarea de confirmare a organismului notificat (ON) Referință: 1000171969

În atenția persoanelor interesate,

**Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui contract scris și a unei supravegheri adecvate 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 dispozitivelor medicale de diagnosticare in vitro**

Această scrisoare confirmă faptul că DQS Medizinprodukte GmbH, un organism notificat desemnat conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și identificat cu numărul 0297 pe NANDO, a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII din MDR și a semnat un contract în scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII din MDR cu următorul producător:

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

SRN: DE-MF-000004932



Dispozitivele acoperite de cererea formală și de contractul în scris menționat mai sus sunt identificate în tabelele enumerate mai jos: Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere MDR, s-a încheiat un contract în scris și pentru care DQS Medizinprodukte GmbH este, de asemenea, responsabilă pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere MDR și s-a încheiat un contract în scris, dar DQS Medizinprodukte GmbH nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu Directiva aplicabilă.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021 și înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, această scrisoare confirmă și că producătorul a semnat contractul în 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 articolul 59 alineatul (1) din MDR, respectiv, articolul 97 alineatul (1) din MDR, până în 20 martie 2023 pentru dispozitivele respective. Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de prezenta scrisoare, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 120.3c din MDR (modificat prin (UE) 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile personalizate de Clasa III

- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele de clasa III și dispozitivele implantabile de clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine consacrate (suturi WET, capse, obturații dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire, știfturi, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau cu funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în temeiul MDD, dar care solicită acest lucru în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitive de clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele organismului notificat,

(semnătură indescifrabilă)

Manager departament de reglementare

-----  
Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,  
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





**Tabelul 1: Dispozitivele acoperite de această scrisoare și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile:**

Numele dispozitivului și UDI-DI de bază (propus de producător în cadrul aplicației)	Clasificarea dispozitivului MDR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-aplicare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatelor MDD/AIMDD ale dispozitivelor cf. cererii MDR și identificarea ON
<b>Activator pentru Sekusept Pulver / Classic</b> 4028163ED2B443CLIA8	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A*	002201 MR2 (NB 0297)
<b>CITROclorex 2% MD</b> 4028163ED2A422DLI8X	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin active</b> 4028163ED2A442TPOCV	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin Alcohol Wipe</b> 4028163ED2A472DWIBP	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin liquid</b> 4028163ED2A472DLIAN	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin OxyFoam S</b> 4028163ED2B453TLID8	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin OxyWipe S</b> 4028163ED2B453TWIE9	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin Pro</b> 4028163ED2A482TLIDH	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus Disinfecant</b> 4028163ED2B403DLI8Z	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus EndoDis</b> 4028163ED2B433DLIA2	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus EndoDis Pro</b> 4028163ED2B433DLIA2	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Ozonit BNL</b> 4028163ED2A432DLI9A	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Sekusept aktiv</b> 4028163ED2B443TPODM	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)

Numele dispozitivului și UDI-DI de bază (propus de producător în cadrul aplicației)	Clasificarea dispozitivului MDR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-aplicare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatelor MDD/AIMDD ale dispozitivelor cf. cererii MDR și identificarea ON
Sekusept Pulver classic 4028163ED2B443TPODM	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Actanios LDI 4028163ED2B493TLIEL	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Sekumatic LDI 4028163ED2B493TLIEL	Clasa IIb fără Clasa IIb implantabil non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Anios NDT 4028163ED2A482TLIDH	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Sekumatic NDT 4028163ED2A482TLIDH	Clasa IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)

**Tabelul 2: Dispozitivele acoperite de această scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile:**

Numele dispozitivului și UDI-DI de bază (propus de producător în cadrul aplicației)	Clasificarea dispozitivului MDR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-aplicare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatelor MDD/AIMDD ale dispozitivelor cf. cererii MDR și identificarea ON
N/A	N/A	N/A	N/A

#### Istoric revizuire scrisoare de confirmare

Data	Referință internă ON trasabilă la fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
2024-03-27	1000171969	Eliberare inițială

\* N/A – nu este disponibil(ă) (nota traducătorului)

