

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

Gyártói Nyilatkozat

az európai parlament és a tanács az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2023/607 Rendelete értelmében, különös tekintettel az alábbiakra:

- az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv (AIMDD) vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv (MDD) alapján kiadott tanúsítványok érvényessége (irányelvi tanúsítványok) és/vagy¹
- az általunk gyártott eszközök, valamint a Bionika Medline Orvostechnikai Kft., mint gyártó további forgalomba hozatalra, használatbavételre vonatkozó követelményeknek való megfelelése

Gyártó neve	Bionika Medline Orvostechnikai Kft.
Gyártó címe és elérhetősége	3516 Miskolc-Görömböly, Téglá u. 29
Gyártó szervezetazonosítója (SRN szám)	HU-MF-000004631

Meghatalmazott képviselő neve	-
Meghatalmazott képviselő címe és elérhetősége	-
Meghatalmazott képviselő szervezetazonosítója (SRN szám)	-

Tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezet neve	NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.
Tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezet száma	1011
Az Irányelv szerint kiadott tanúsítvány száma, amelyre jelen nyilatkozat vonatkozik	5-856-200-1810

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

Az Irányelv szerint kiadott tanúsítványon az érvényesség meghosszabbítását megelőzően feltüntetett eredeti lejárat dátum	2023.10.10.
A meghosszabbított érvényesség/ átmeneti időszak végdátuma	2028.12.31.

A Bionika Medline Orvostechikai Kft., mint gyártó, kizárólagos felelősséggel kijelenti:

- a fent említett, az Irányelv szerint kiadott tanúsítvány (vagy több tanúsítvány esetén lásd a csatolt jegyzéket) esetében az érvényesség meghosszabbítására vonatkozó, az MDR 120.cikk (2) pontban meghatározott törvényi feltételek megvalósultak és/vagy
- a táblázatban felsorolt eszközök és a Bionika Medline Orvostechikai Kft., mint gyártó az MDR 120.cikk (3c) pontban felsorolt, a további forgalomba hozatalra és és használatba vételre vonatkozó követelményeknek megfelelnek,

az alábbi követelmények teljesítése által:

➤ **Az Irányelv szerint kiadott tanúsítvány** a fent vagy a csatolt jegyzékben felsoroltak szerint

- A felsorolt eszköz(ök)re vonatkozó irányelvi tanúsítvány(ok) 2017. május 25. után került(ek) kiadásra, 2021. május 26-án volt(ak) érvényes(ek), és azt követően nem vonták vissza.

- *A megfelelő állítás kiválasztandó:*

☐ Lejárt 2023. március 20. előtt:

- ☐ Az irányelv szerinti tanúsítvány(ok)on feltüntetett eredeti lejárat dátum előtt mi és a bejelentett szervezet az e rendelet VII. mellékletének 4.3. szakasza második albekezdésének megfelelően írásos megállapodás(oka)t írtunk alá a lejárt tanúsítvány(ok) hatálya alá tartozó eszköz(ök) vagy az azt helyettesíteni szándékozott eszköz(ök) megfelelőségértékelésére vonatkozóan., vagy
- ☐ Az illetékes hatóság az MDR 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól (kérésre rendelkezésre bocsátható), vagy
- ☐ Az illetékes hatóság az MDR 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban felszólította a gyártót, hogy végezze el az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást (kérésre rendelkezésre bocsátható).

Az alábbi állítások közül csak akkor válasszon egyet, ha az illetékes hatóság az 59. cikk (1) bekezdése szerinti eltérést vagy a 97. cikk (1) bekezdése szerinti követelményt engedélyezte:

- ☐ A VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának első albekezdése szerinti hivatalos kérelmet/kérelmeket a bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelésre vonatkozóan legkésőbb 2024. május 26-ig benyújtottuk vagy benyújtjuk a bejelentett szervezethez a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vagy azok helyettesítőjére/helyettesítőire vonatkozóan, és a VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) áll(nak) rendelkezésre.
- ☐ Nem áll szándékunkban 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár..

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

- ☐ Lejárt/lejár 2023. március 20. után:

Válasszon ki egy alkalmazható állítást:

- X A VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának első albekezdése szerinti **hivatalos kérelmet/kérelmeket nyújtottunk be** vagy ~~nyújtunk be~~ legkésőbb 2024. május 26-ig egy bejelentett szervezethez a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vagy azok helyettesítőjére/helyettesítőire vonatkozóan, és a VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) van/lesz(nek) érvényben **2024.05.26.**
- ☐ Nem áll szándékunkban 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár.

➤ **Feljebb sorolt eszközök**

Azon eszközök esetében, amelyek esetében az MDD szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem követelte meg bejelentett szervezet bevonását, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot 2021. május 26. előtt állították ki, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás megköveteli bejelentett szervezet bevonását:

Válasszon ki egy alkalmazható állítást:

- ☐ A VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának első albekezdésével összhangban a bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelésre vonatkozó hivatalos kérelmet/kérelmeket benyújtottuk vagy benyújtjuk/be fogjuk nyújtani egy bejelentett szervezethez legkésőbb 2024. május 26-ig a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vagy azok helyettesítőire vonatkozóan, és a VII. melléklet MDR 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) áll(nak) rendelkezésre).
- ☐ Nem áll szándékunkban 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár.

➤ **Minőségirányítási Rendszer (MIR)**

Válasszon ki egy alkalmazható állítást:

- ☐ Az MDR 10. cikkének (9) bekezdése szerinti minőségbiztosítási rendszer legkésőbb 2024. május 26-ig bevezetésre kerül..
- X Az MDR 10. cikkének (9) bekezdése szerinti minőségbiztosítási rendszer működik.
- ☐ Egy bejelentett szervezet kiadta a mellékelt tanúsítványt az MDR-nek megfelelő QMS-ről.

➤ **Eszköz(ök) a mellékelt listában felsoroltak szerint**

- Az eszköz(ök) továbbra is megfelel(nek) az AIMDD-nek vagy az MDD-nek.
- A tervezés és a rendeltetés tekintetében nincsenek jelentős változások..
- Az eszköz(ök) nem jelent(nek) elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közegészségügy védelmének egyéb szempontjaira nézve.

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

A gyártó nevében és megbízásából aláírva:

Bionika Medline Orvostechnikai Kft.

Miskolc, 2024.05.26

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hajdú József'.

Hajdú József, Ügyvezető Igazgató

hajdu@bionika.hu; info@bionika.hu

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

Eszközök felsorolása

A fenti Gyártói nyilatkozat az alábbi eszközökre vonatkozik:

Az eszköz azonosítója² (pl. eszköz neve, család/csoport név, eszköz modell, vagy katalógusszám)	Az Irányelv szerint kiadott tanúsítvány száma, amelyre jelen nyilatkozat vonatkozik	Az Irányelv szerint kiadott tanúsítványon az érvényesség meghosszabítását megelőzően feltüntetett eredeti lejárat dátum	Az Irányelv szerint kiadott tanúsítványt kibocsátó bejelentett szervezet neve és száma	Azon bejelentett szervezet neve és száma, amelyhez az MDR kérelem bedásra/ amellyel a szerződés megkötésre került	A meghosszabbított érvényesség/ átmeneti időszak végdátuma	Helyettesítő eszközök
Fogászati implantátumrendszer	5-856-200-1810	2023.10.10.	NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC. 1011	SGS Belgium 1639	2028.12.31.	
Fogászati felépítmények/ protetika	5-856-200-1810	2023.10.10.	NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC. 1011	SGS Belgium 1639	2028.12.31.	
Csontsebészeti műszerrendszer (a nem-fogászati műszerek kivételével)	5-856-200-1810	2023.10.10.	NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and	SGS Belgium 1639	2028.12.31.	

² for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

A nyilatkozatot, beleértve a csatolt jegyzéket is, a gyártó minőségirányítási rendszere szerinti megfelelőségi nyilatkozathoz használt formanyomtatványon kell kinyomtatni (pl. a gyártó levélpapírján).

			Certification LLC. 1011			