



## Notified Body Confirmation Letter Reference: C678859

To whom it may concern,

### **Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea

SRN Number: KR-MF-000018333

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.

Place and date:  
Høvik, 2024/04/04



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

**Rajesh Kumar Chellappan**  
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this letter invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SPR / Pads: CUA1904S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSPRQU	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: NFK200 / Pads: CUA0512F)  Basic UDI-DI: 880943548NFK200JK	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Defibrillation Pads/Electrodes (Pads: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)  Basic UDI-DI: 880943548Pads/Electrode9Z	Class IIb	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pads: CUA1007S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSP1 NU	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SP1 AUTO / Pads: CUA1007S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSP1 AUTO3J	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
N/A	N/A	N/A	N/A

**Confirmation Letter Revision History**

<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Action</b>
2024/04/04	C678859	Initial issue

**Lack of fulfilment of conditions**

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607.
- Significant changes to design or intended purpose of the devices.
- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the timeframe.



Tłumaczenie z języka angielskiego

**Potwierdzenie jednostki notyfikowanej - Odniesienie do listu: C678859**

Do tych, których może to dotyczyć,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejszy list potwierdza, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 na NANDO, otrzymało formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisało pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugi akapit załącznika VII do MDR z następującym producentem:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 , Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei

Numer SRN: KR-MF-000018333

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej są zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę, za którą Jednostka Notyfikowana jest, również odpowiedzialna i za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia Certyfikatu MDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstąpienie lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR do dnia 20 marca 2023 r. odpowiednie urządzenia.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (MOKRE – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.

Miejsce i data:

**Høvik, 2024.04.04**

- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. urządzenia klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana, jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą**

Nazwa urządzenia i podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowana podczas zapytania ofertowego na etapie przeglądu oferty)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD	Certyfikat Dyrektywy MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja Jednostki Notyfikowanej
Półautomatyczne zewnętrzne defibrylatory w tym elektrody (AED: CU-SPR / Elektrody: CUA1904S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSPRQU	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Półautomatyczne zewnętrzne defibrylatory w tym podkładki/elektrody (AED: NFK200 / Elektrody: CUA0512F)  Podstawowy UDI-DI: 880943548NFK200JK	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Defibrylacja podkładki/elektrody (Elektrody: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)  Podstawowy UDI-DI: 880943548Pads/Electrode9Z	Klasa IIb	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Półautomatyczne zewnętrzne Defibrylatory W tym podkładki/elektrody (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS/ Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSP1 NU	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Automatyczne zewnętrzne Defibrylatory. W tym podkładki/elektrody (AED:CU-SP1 AUTO / Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSP1 AUTO3J	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana nie jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia i podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	KLASYFIKACJA URZĄDZENIA MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną przed etap stosowania)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD	Certyfikat Dyrektywy MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie Jednostki Notyfikowanej możliwe do przesłania w każdej wersji pisma	Działanie
2024.04.04	C678859	Początkowe wydanie

#### Brak Spełnienia Warunków

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejsze potwierdzenie:

- Brak zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607.
- Znaczące zmiany w projekcie lub przeznaczeniu urządzeń.
- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Okresowe audyty nieprzeprowadzone w terminie.