Kraków, dn. 01.03.2024 r.

*AGM Łabza sp. z o. o.*
*ul. Balicka 116 Blok. G*
*30-149 Kraków*
*NIP: 677-240-82-53*
*tel. 690 043 701*
*e-mail: dzp@projektaed.pl*

# Oświadczenie

*Pragniemy poświadczyć, że zgodnie z przepisami i rozporządzeniem MDR sprzedaż urządzeń AED I PAD SP1, producenta CU Medical Systems, Inc. w okresie przejściowym odbywa się na podstawie dotychczasowych certyfikatów.*

*Zgodnie z art. 120 (Przepisy przejściowe) klauzula 4 rozporządzenia MDR pozwala na legalną sprzedaż urządzeń w Europie w okresie przejściowym.*

*„4. Wyroby legalnie wprowadzone do obrotu zgodnie zdyrektywami 90/385/EWGi93/42/EWG przed dniem 26 maja 2020 r., I wyrobów wprowadzonych do obrotu oddnia 26 maja 2020 r. napodstawie certyfikatu, o którym mowa w ust.2 niniejszego artykułu,mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub oddawane do użytku do dnia 27 maja 2025 r."*

*Ponad to nowa aktualizacja z początku tego roku wskazuje, że okres przejściowy został przedłużony do grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów o podwyższonym ryzyku.*

*„Okres przejściowy zostaje przedłużony od 26 maja 2024 r. do 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów o podwyższonym ryzyku (wyroby do implantacji klasy III i klasy IIb, z wyjątkiem niektórych wyrobów, dla których rozporządzenie MDR przewiduje wyjątki, biorąc pod uwagę, że wyroby te uznaje się za oparte na ugruntowanych technologiach) i do dnia 31 grudnia 2028 r."*

*Źródło: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdr_proposal.pdf*

---

*Ponad to, warto zauważyć, że jednostek notyfikowanych jest kilka, w związku z tym certyfikację MDR firmy będą otrzymywać w różnym czasie, co nie ma żadnego znaczenia dla legalności i bezpieczeństwa wykorzystania tych urządzeń.*

*Z poważaniem,*

*Renata Brzezińska*

*Sales And Marketing Development Manager*