

SKYDENT a.s.

Hlavná 21
951 85 Skýcov
Slovenská republika

Pre: Ing. Petr Foriška / CEO

Naša značka

MIT/2024/P074/SK/1

Vybavuje/Kontakt

Michal Tomin / +421 915 366 774

BRATISLAVA

04.10.2024

VEC: Potvrdenie notifikovanej osoby

Potvrdenie o stave formálnej žiadosti, písomná dohoda a vhodný dohľad v rámci Nariadenia (EÚ) 2023/607, ktorým sa menia Nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 v platnom znení, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

Tento dokument potvrdzuje, že **3EC International a.s.**, notifikovaná osoba (NO) oprávnená podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) s číslom notifikovanej osoby 2265 v NANDO, prijala formálnu žiadosť v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII k MDR a podpísala písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII MDR s nasledujúcim výrobcom:

SKYDENT a.s.

Hlavná 21
951 85 Skýcov
Slovenská republika

Číslo SRN (ak je k dispozícii): SK-MF-000044434

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje formálna žiadosť a písomná dohoda uvedená vyššie, sú uvedené v tabuľkách nižšie. Tabuľka 1 identifikuje pomôcky, pre ktoré bola prijatá žiadosť o MDR, bola uzavretá písomná dohoda a pre ktoré NO zodpovedá aj za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej Smernice. Tabuľka 2 uvádza pomôcky, pre ktoré bola prijatá žiadosť o MDR a bola uzavretá písomná dohoda, ale notifikovaná osoba ešte neprevzala zodpovednosť za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej Smernice.

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané podľa Smernice 90/385/EHS (AIMDD) alebo Smernice 93/42/EHS (MDD), ktorých platnosť uplynula po 26. máji 2021 a pred 20. marcom 2023, bez toho, aby boli zrušené, tento dokument tiež potvrdzuje že výrobca podpísal písomnú dohodu podľa MDR do dátumu skončenia platnosti certifikátu MDD/AIMDD alebo poskytol dôkaz, že kompetentná autorita členského štátu udelila do 20. marca 2023 výnimku z platného postupu posudzovania zhody v súlade s článkom 59 ods. 1 MDR alebo článkom 97 ods. 1 MDR pre príslušné pomôcky.

Časové harmonogramy prechodu, ktoré sa vzťahujú na pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, za predpokladu, že výrobca bude naďalej spĺňať ďalšie podmienky špecifikované v článku 120 ods. 3c. MDR (v znení Nariadenia (EÚ) 2023/607), sú uvedené nižšie:


- 26. mája 2026 pre na mieru vyrobené implantovateľné pomôcky triedy III

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073
Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

♦ effectiveness ♦ efficiency ♦ excellence ♦

- 31. decembra 2027 pre pomôcky triedy III a implantovateľné pomôcky triedy IIb s výnimkou osvedčených technológií (WET – šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky a svorky)
- 31. decembra 2028 pre ostatné pomôcky triedy IIb, triedy IIa, triedy I uvedené na trh v sterilnom stave alebo s meracou funkciou
- 31. decembra 2028 pre pomôcky, ktoré si nevyžadujú zapojenie notifikovanej osoby podľa MDD, ale vyžadujú si to podľa MDR (napr. pomôcky triedy I, ktoré sa kvalifikujú ako chirurgické nástroje na opakované použitie)

V mene notifikovanej osoby

3EC International a.s. 
 Hraničná 18, 821 05 Bratislava
 Slovak Republic
 ID No.: 36 789 003
 VAT No.: SK2022390073

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Riaditeľka NO2265

Tabuľka 1: Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, a pre ktoré notifikovaná osoba zodpovedá aj za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej smernice:

| Názov pomôcky alebo Basic UDI-DI (podľa MDR žiadosti) | Klasifikácia pomôcky podľa MDR (ako je uvedená výrobcom a overená v etape pred podaním žiadosti) | Ak pomôcka podľa MDR je pomôckou, ktorá nahrádza pomôcku podľa MDD, identifikácia pôvodnej pomôcky podľa MDD/AIMDD | MDD/AIMDD Certifikáty pre pomôcky uvedené v MDR žiadosti a identifikácia NO |
|---|--|--|---|
| Obchodný názov: Intraoral Dental X-ray film Modely: SKYDENT D, E, F DENTIX D, E, F Alternatívne obchodné názvy ZP: WAVE-X E VELOPEX E | Class IIa | N/A | 2020-MDD/QS-057 NB-2265 |

Tabuľka 2: Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto potvrdenie, a pre ktoré notifikovaná osoba NIE JE zodpovedná za primeraný dohľad nad príslušnými pomôckami podľa aplikovateľnej smernice:

| Názov pomôcky alebo Basic UDI-DI (podľa MDR žiadosti) | Klasifikácia pomôcky podľa MDR (ako je uvedená výrobcom a overená v etape pred podaním žiadosti) | Ak pomôcka podľa MDR je pomôckou, ktorá nahrádza pomôcku podľa MDD, identifikácia pôvodnej pomôcky podľa MDD/AIMDD | MDD/AIMDD Certifikáty pre pomôcky uvedené v MDR žiadosti a identifikácia NO |
|---|--|--|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A |

História zmien Potvrdenia

| Dátum | Interná referencia NO k verzii potvrdenia | Zmena |
|------------|---|---|
| 2024/05/16 | MIT/2024/P074/SK | Prvé vydanie |
| 2024/10/04 | MIT/2024/P074/SK/1 | Na základe informácie poskytnutej dňa 02.10.2024 výrobcom SKYDENT a.s. bolo doplnené na strane 1 tohto listu SRN číslo SK-MF-000044434. |

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia IČO: 36 789 003 IČ DPH: SK2022390073
 Tel/Fax: 00421 (0)2 5831 8343 / - 45 e-mail: info@3ec.sk web: http://www.3ec.sk

♦ effectiveness ♦ efficiency ♦ excellence ♦