



CONFIDENTIAL

KONFIDENCIALU

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION

Authorized Body | Notified Body | Accredited Testing and Calibration Laboratory | Accredited Inspection Body | Accredited Certification Body

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:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disinfectants for non-invasive medical devices		N/A	Quality System - EC Certificate, No. C-01-1153-776-21, issued by NB 0537
GLOBACID AF med VITASEPT WIPES med GLOBACID SF med SUCTION 12N	Class IIa		
GLOBACID ID GLOBADENT RTU	Class IIb		

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/21	300/H313/2024	Initial issue

Handwritten signature



BANDYMŲ IR SERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

Igaliojoti įstaiga | Notifikuotoji įstaiga | Akredituotoji bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituotoji patikros įstaiga / Akredituotoji sertifikavimo įstaiga

Bandymų ir sertifikavimo institutas
Notifikuotoji įstaiga NB 1023
trida Tomase Bati 299
Louky, 76302 Zlynas
Čekijos Respublika

Zlynas, 2024 m. gegužės 21 d.

NĮ

Nuoroda: 300/1313/2024

Suinteresuotiems asmenims

Oficialios paraiškos statuso, rašytinio susitarimo ir atitinkamos stebėsenos pagal Reglamentą ES 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, patvirtinimas

Šiuo laišku patvirtinama, kad Notifikuotoji įstaiga (NĮ) Bandymų ir sertifikavimo institutas, paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MPR) ir NANDO informacinėje sistemoje identifiukuota numeriu 1023, iš toliau nurodyto gamintojo gavo oficialią paraišką pagal MPR VII priedo 1 dalies 4.3 skirsnio nuostatas ir pasirašė su juo sutartį pagal MPR VII priedo 2 dalies 4.3 skirsnio nuostatas.

„GOODPOINT CHEMICALS OU“

Urda tee 2/1, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, 76404 Estija

SRN numeris: EE-MF-000032827

Pirmiau minėtoje oficialioje paraiškoje ir pasirašytoje sutartyje minimi prietaisai yra nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MPR paraiška, pasirašyta sutartis ir už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas taip pat yra atsakinga NĮ. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MPR paraiška, pasirašyta sutartis, tačiau NĮ dar nėra prisiėmusi atsakomybės už tinkamą jų priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas.

Tuo atveju, kai prietaisai yra nurodyti sertifikatuose, kurie buvo išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMPD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MPD) ir nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. iki 2023 m. kovo 20 d., o ne buvo atšaukti, šiuo laišku taip pat patvirtinama, kad gamintojas buvo pasirašęs sutartį pagal MPR prieš pasibaigiant MPD / AIMPD sertifikato galiojimo terminui arba pateikė įrodymų, kad kompetentinga šalies narės institucija iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamiems prietaisams buvo pritaikiusi išlygą arba išimtį dėl taikomos atitikties vertinimo procedūros atitinkamai pagal MPR 59 str. 1 dalies arba MPR 97 str. 1 dalies nuostatas.



BANDYMŲ IR SERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

Igaliojanti įstaiga | Notifikuojanti įstaiga | Akredituojanti bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituojanti patikros įstaiga / Akredituojanti sertifikavimo įstaiga

Toliau nurodyti pereinamieji laikotarpiai, kurie taikomi šiame laiške minėtiems prietaisams, jei gamintojas toliau laikysis kitų sąlygų, kurios yra nurodytos MPR 120 str. 3 dalies c punkte (įskaitant pakeitimus, atliktus pagal (ES) 2023/607).

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą gaminami implantuojamieji prietaisai.
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės prietaisai ir IIB klasės implantuojamieji prietaisai, išskyrus pripažintas technologijas (angl. WET – siūlus, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus, pleištus, plokšteles, laidus, kaiščius, spaustukus ir jungtis.
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kiti IIB klasės prietaisai, IIA klasės, I klasės prietaisai, kurie į rinką pristatomi sterilūs arba atlieka matavimo funkciją.
- 2028 m. gruodžio 31 d. – prietaisai, kuriems nereikia notifikacijos įstaigos priežiūros pagal MPD, tačiau jos reikia pagal MPR (pvz., 1 klasės prietaisai, kurie yra pakartotinai naudojami chirurginiai instrumentai).

Notifikuotosios įstaigos vardu,

/parąšas/

/antspaudas/

Mgr. Hiri Heš

Notifikuotosios įstaigos nr. 1023 atstovas

1 lentelė. Šiame laiške minimi prietaisai, už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas taip pat yra atsakinga NĮ.

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MPR paraišką)	MPR prietaisų klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patvirtinta pirminiame paraiškos etape)	Jei MPR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MPD / AIMPD prietaiso identifikavimo duomenys	Prietaisų MPD / AIMPD sertifikato (-ų) nuoroda (-os) pagal MPR paraišką ir NĮ identifikavimo duomenys
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma



BANDYMŲ IR SERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

Igaliojanti įstaiga | Notifikuojanti įstaiga | Akredituojanti bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituojanti patikros įstaiga / Akredituojanti sertifikavimo įstaiga

2 lentelė. Šiame laiške minimi prietaisai, už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas NĮ atsakinga **NĖRA**.

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MPR paraišką)	MPR prietaisų klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patvirtinta pirminiame paraiškos etape)	Jeigu MPR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MPD / AIMPD prietaiso identifikavimo duomenys	Prietaisų MPD / AIMPD sertifikato (-ų) nuoroda (-os) pagal MPR paraišką ir NĮ identifikavimo duomenys
Neinvazinių medicinos prietaisų dezinfekavimo priemonės		Netaikoma	Kokybės sistema – EB sertifikato nr. C-01-1153-776-21, išduotas NĮ 0537
GLOBACID AF med VITASEPT WIPES med GLOBACID SF med SUCTION 12N	Ila klasė		
GLOBACID ID GLOBADENT RTU	Iib klasė		

Patvirtinimo laiško peržiūrų istorija

Data	NĮ nuoroda, pagal kurią atsekama kiekviena laiško versija	Veiksmas
2024 05 21	300/1313/2024	Išduota pirmą kartą

/parašas/

Vertimas atliktas vertimų biure „AIRV“, į. k. 134819573, Taikos pr. 2-29, Kaunas
Vertimo tikrumą ir atitiktį originaliam tekstui liudiju.



Sv. Stepono 7/Raigys g. 4A,
LT-01139, Vilnius
Tel./faksas: +370 5 2122496, +370 5 2310179
Mob. tel. +370 612 73053
El. paštas vilnius@airv.lt

Savanorių pr. 2B4/Taikos pr. 2,
LT-50167, Kaunas
Tel./faksas: +370 37 313455, 313258
Mob. tel. +370 650 51544
El. paštas kaunas@airv.lt

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Goodpoint Chemicals OÜ
Urda tee 3
Jälgimäe
Saku vald
76404 Harjumaa
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

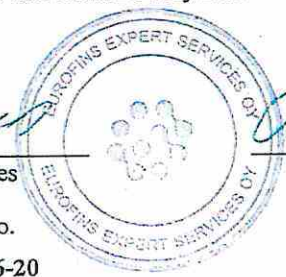
Product category: Cleaning and disinfecting agents

Valid until: 27 May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 26 May 2020


Riina Uusmies




Olli Kakkonen

Certificate no.
C-01-1153-736-20

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

KOKYBĖS SISTEMA

CE SERTIFIKATAS

Direktyva 93/42/EEC

Gamintojas: Goodpoint Chemicals OÜ
Urda tee 3
Jälgimäe
Saku vald
76404 Harjumaa
Estija

Sertifikato apimtis: Dizainas, gamyba ir galutinis patikrinimas

Produkto kategorija: Valymo ir dezinfekcijos priemonės

Galioja iki: 2024 m. Gegužės 27 d.

Gamintojo kokybės sistema dizainui, gamybai ir galutiniam patikrinimui minėtai produktų kategorijai buvo įvertinta ir atitinka Tarybos Direktyvos 93/42/EEC nuostatomis, kaip pateikiama II Priede, 3 dalyje. Šis patvirtinimas galioja nuo galiojimo pabaigos ir gamintojas atitinka reikalavimus paminėtus priede II 93/42/EEC dirktyvoje. Sertifikuojami produktai yra išvardinti priede(uose).

Galioja nuo: 2020 m. Gegužės 26 d.

/parašas/
Riina Usmies
Sertifikato Nr.

/parašas/
Olli Kakkonen
/Rekvizitai/

C-01-1153-736-20

Notifikuota įstaiga Nr.0537;
Eurofins Ekspertų biuras,
Kivimiehentie 4
FI-0215 ESPOO, Suomija

KOPIJA TIKRA

