

Manufacturer: Beurer GmbH (see address in footer)

Product category: Infrared thermometer

Product type: FT 85

The product specified above is in conformity with the provisions of the following Union legislation and harmonized standards.

93/42/EEC Medical device directive (MDD)

UMDNS code and name: 17-888 Thermometer, Infrared, Skin

Classification/applied rule(s): Class IIa/rule 10

Conformity assessment procedure: Annex II - excluding section 4

The notified body mdc medical device certification GmbH, located at Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany, identification number 0483, issued in the course of the mentioned conformity assessment procedure the following certificate:

Certificate no. and validity: D1311700043, valid to 2024-05-26

EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013 + A12:2014
EN 60601-1-2:2015
ISO 80601-2-56:2009
EN 12470-5:2003

2011/65/EU Restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed for and on behalf of: Beurer GmbH

Place, date of issue: Ulm, 16.06.2020

Name, function, signature, stamp: Werner Meternek, Director R&D / RA

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218
89077 Ulm
Germany

Pismo potwierdzające Jednostki Notyfikowanej (JN)

Numer rejestracyjny: D1311700059

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Niemcy), jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0483 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszym akapitem załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugim akapitem załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Beurer GmbH Söflinger Straße 218 89077 Ulm
Niemcy
SRN: DE-MF-000005422

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały opisane w poniższych tabelach. Tabela 1 zawiera urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których JN jest również odpowiedzialny za stosowny nadzór nad właściwymi urządzeniami, zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie wziął jeszcze odpowiedzialności za stosowny nadzór nad właściwymi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. a przed 20 marca 2023 r., bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio, do 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem, że reguła zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3c MDR (w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607) będzie nadal obowiązująca

- 26 Maja 2026 dla wyrobów wszczepialnych, wykonanych na zamówienie, Klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem dobrze znanych technologii (WET – szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagają tego zgodnie z dyrektywą MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Stuttgart, 2024-04-22



Head of Notified Body

Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które JN odpowiada również za odpowiedni stosowny nadzór nad właściwymi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	Odniesienie(a) do certyfikatów MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja JN
Urządzenie łagodzące ból po ukłuciach insektów	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483
Ciśnieniomierz	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483 D1311700038; #0483
Laktator elektryczny	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483
Lampa światła dziennego	Klasa IIa	N/A	D1311700038; #0483
Lampa na podczerwień	Klasa IIa	N/A	D1311700038; #0483
Termometr	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483 D1311700038; #0483
Aparat słuchowy	Klasa IIa	N/A	D1311700038; #0483
Pulsoksymetr	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483
Urządzenie TENS	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483 D1311700038; #0483
Nebulizator	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483 D1311700038; #0483
Masażer żył	Klasa IIa	N/A	D1311700043; #0483

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które JN NIE ponosi odpowiedzialności za stosowny nadzór nad właściwymi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	Odniesienia do certyfikatów MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Pulsoksymetry	Klasa IIb bez wyrobów wszczepialnych non-WET	N/A	D1311700043; #0483

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	NB wewnętrzne odniesienie możliwe do prześledzenia w każdej wersji listu	Podjęte działania
2024-04-22	D1311700059	faza wstępna