

Gyártói nyilatkozat

Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2023/607 rendelettel kapcsolatban, különösen az alábbiakra vonatkozóan:

- az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv (AIMDD) vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv (MDD) alapján kiadott tanúsítványok érvényessége (Irányelv szerinti Tanúsítványok) és/vagy¹
- az eszközöknek és nekünk, mint gyártónak a folyamatos forgalomba hozatal és üzembe helyezés feltételeinek való megfelelése.

Gyártó neve	Piston Kft.
Gyártó címe és elérhetőségei	1033 Budapest, Szőlőkert utca 4/b.
Egyedi regisztrációs szám (SRN) (ha van)	HU-MF-000017641

Meghatalmazott képviselő neve (ha van)	-
Meghatalmazott képviselő címe és elérhetőségei	-
Egyedi regisztrációs szám (SRN) (ha van)	-

Bejelentett szervezet neve (ha van)	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
Bejelentett szervezet száma (ha van)	1011
Irányelv szerinti Tanúsítvány száma(i), amelyre ez a visszaigazolás vonatkozik (ha van)	5-885-200-2008
Az eredeti lejáratí idő, az érvényességi idő meghosszabbítása előtt az irányelvi tanúsítványon feltüntetetteknek megfelelően	2024-05-26
A meghosszabbított érvényességi/átmeneti időszak vége	Lásd a mellékelt jegyzéket



¹ Az első feltétel nem alkalmazandó azon eszközöknél, amelyek esetében az MDD szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem követte meg bejelentett szervezet bevonását, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot 2021. május 26. előtt állították ki, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás megköveteli bejelentett szervezet bevonását.

Gyártóként kijelentjük, hogy kizárólagos felelősségünkre:

- a fent felsorolt Irányelv szerinti **Tanúsítvány** (vagy több tanúsítvány esetén lásd a csatolt jegyzéket) esetében teljesülnek az érvényesség meghosszabbításának az MDR 120. cikke (2) bekezdésében előírt feltételei és/vagy²
- a mellékelt jegyzékben felsorolt **eszköz(ök)** és mi mint a gyártójuk megfelelünk az MDR 120. 3c cikkében felsorolt, a további forgalomba hozatalra és üzembe helyezésre vonatkozó feltételeknek,

nevezetesen a következő feltételek teljesülésével:

➤ **Irányelv szerinti tanúsítvány(ok)** a fenti vagy a csatolt jegyzékben felsoroltak szerint.

- A felsorolt eszköz(ök)re vonatkozó Irányelv szerinti Tanúsítvány(oka)t 2017. május 25. után adták ki, 2021. május 26-án érvényes volt(ak), és azt követően nem vonták vissza.

Válassza ki a megfelelő állításokat:

- ☐ 2023. március 20. előtt járt le:
- ☐ az Irányelv szerinti Tanúsítvány(ok)on feltüntetett eredeti lejárat dátum előtt a bejelentett szervezettel az e rendelet VII. mellékletének 4.3. szakasza második albekezdésének megfelelően írásos megállapodás(oka)t írtunk alá a lejárt tanúsítvány(ok) hatálya alá tartozó eszköz(ök) vagy az adott eszköz(ök) helyettesítésére szánt eszköz(ök) megfelelőségértékelésére vonatkozóan, vagy
- ☐ Az illetékes hatóság az MDR 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól (kérésre rendelkezésre bocsátható), vagy
- ☐ Az illetékes hatóság az MDR 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban felszólította a gyártót, hogy végezze el az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást (kérésre rendelkezésre bocsátható).

Az alábbi állítások közül csak akkor válasszon egyet, ha az illetékes hatóság az 59. cikk (1) bekezdése szerinti eltérést vagy a 97. cikk (1) bekezdése szerinti követelményt engedélyezte:

- ☐ Az MDR VII. melléklete 4.3. szakaszának első albekezdése szerinti hivatalos kérelmet/kérelmeket a bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelésre vonatkozóan legkésőbb 2024. május 26-ig benyújtottuk vagy benyújtjuk egy bejelentett szervezethez a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vagy azok helyettesítőjére/helyettesítőire vonatkozóan, és az MDR VII. melléklete 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) áll(nak) rendelkezésre.
- ☐ Nem áll szándékunkban 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár.

² Az első feltétel nem alkalmazandó azon eszközöknél, amelyek esetében az MDD szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem követte meg bejelentett szervezet bevonását, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot 2021. május 26. előtt állították ki, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás megköveteli bejelentett szervezet bevonását.

☒ 2023. március 20. után járt/jár le:

Válassza ki a megfelelő állításokat:

☒ Az MDR VII. mellékletének 4.3. szakasza első albekezdésének megfelelőségértékelésre vonatkozó hivatalos kérelmet (kérelmeket) nyújtottunk be vagy nyújtunk be a bejelentett szervezetnek legkésőbb 2024. május 26-ig a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vonatkozóan, vagy azok helyettesítőjére/helyettesítőire vonatkozóan, és az MDR VII. melléklete 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) maradnak/lesznek érvényben.

☐ Nem szándékozunk 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár.

➤ **Osztályt lépett (up classified) eszközök**

Azon eszközöknél, amelyek esetében az MDD szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem követelte meg bejelentett szervezet bevonását, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot 2021. május 26. előtt állították ki, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás megköveteli bejelentett szervezet bevonását:

Válassza ki a megfelelő állításokat:

☐ Az MDR VII. mellékletének 4.3. szakasza első albekezdésének megfelelőségértékelésre vonatkozó hivatalos kérelmet (kérelmeket) nyújtottunk be vagy nyújtunk be a bejelentett szervezetnek legkésőbb 2024. május 26-ig a mellékelt jegyzékben felsorolt eszköz(ök)re vonatkozóan, vagy azok helyettesítőjére/helyettesítőire vonatkozóan, és az MDR VII. melléklete 4.3. szakaszának második albekezdésével összhangban 2024. szeptember 26-ig aláírt írásbeli megállapodás(ok) maradnak/lesznek érvényben.

☐ Nem szándékozunk 2024. május 26-ig megfelelőségértékelési kérelmet benyújtani, ezért az átmeneti időszak 2024. május 26-án lejár.

➤ **Minőségirányítási rendszer (QMS)**

Válassza ki a megfelelő állításokat:

☐ Az MDR 10. cikkének (9) bekezdése szerinti minőségbiztosítási rendszer legkésőbb 2024. május 26-ig bevezetésre kerül.

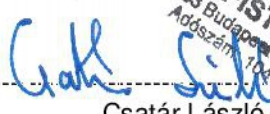
☒ Az MDR 10. cikkének (9) bekezdése szerinti minőségbiztosítási rendszer működik.

☐ Egy bejelentett szervezet kiállította a mellékelt tanúsítványt az MDR-nek megfelelő minőségbiztosítási rendszerről (QMS-ről).

➤ **Eszköz(ök) a mellékelt jegyzékben felsoroltak szerint.**

- Az eszköz(ök) továbbra is megfelel(nek) az AIMDD-nek vagy az MDD-nek.
- A dizájnban és a rendeltetésszerű használatban nincsenek jelentős változások.
- Az eszköz(ök) nem jelent(nek) elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közegészségügy védelmének egyéb szempontjaira nézve.

Budapest, 2024. május 21.


 1033 Budapest, Szolokert u. 4/b
 Adószám: 10465905-2-41
PISTON Kft.
 Csátár László
 Ügyvezető igazgató
 Piston Kft.

Eszközök jegyzéke

A fenti gyártói nyilatkozat a következő eszközökre érvényes:

Az eszköz(ök) azonosítása (pl. a készülék neve, család/csoport neve, a készülék modellje vagy katalógusszáma)	Irányelv szerinti Tanúsítvány száma(i) amelyre ez a visszaigazolás vonatkozik (ha van)	Az eredeti lejáratí idő, az érvényességi idő meghosszabbítása előtt az irányelvi tanúsítványon feltüntetetteknek megfelelően (ha van)	Az Irányelv szerinti Tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet neve és száma (ha van)	A bejelentett szervezet neve és száma, ahol az MDR kérelmet benyújtották/ szerződést aláírták. (ha van)	A meghosszabbított érvényesség / átmeneti időszak vége	Helyettesítő eszköz(ök) (ha van)
Audiométer – PDD-401	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Teljestest Plethysmograph és diffúziós kapacitásmérő – PDT-111/pd	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Diffúziós kapacitásmérő Test – PDT-111/d	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Spirométer – PDD-301/sh	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Spirométer és rhinomanométer – PDD-301/sr	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Spirométer és oszcillométer – PDD-301/so	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Ergospirométer – Pre-201	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Szájcsutorák – MPA-30, PMP-30	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A
Baktérium és vírusszűrő család PBF-100-W-M PBF-100-G-M PBF-100-G-C PBF-100-B-M PBF-100-B-C	5-885-200-2008	2024.május 26.	NEOEMKI KFT, NB1011	SGS Belgium NV, NB1639	2028. December 31.	N/A