

Kraków dnia 13.12.2024 r.

**WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU DLA DEFIBRYLATORÓW CU MEDICAL SP1 SEMI / SP1 AUTO / SPR DO 31.12.2027 r.**

Szanowni Państwo,

Urządzenia firmy CU Medical SP1 Semi / SP1 Auto / SPR spełniają wymagania dyrektywy MDR (na podstawie art. 120 (Przepis przejściowy) pkt 4 MDR).

Obecne certyfikaty w okresie przejściowym są ważne do dnia 31.12.2027r.

Proces certyfikacji MDR jest w toku i po okresie przejściowym sprzedaż urządzeń będzie odbywać się na podstawie nowych certyfikatów.

W załączniku stosowne dokumenty od Jednostki Notyfikowanej i producenta, które potwierdzają dopuszczenie urządzeń do obrotu oraz realizowany proces certyfikacji.

Z poważaniem

Kierownik Działu Realizacji i Zaopatrzenia



Signed by /  
Podpisano przez Kamil Ryniak

Kamil Michał  
Ryniak

Date / Data:  
2024-12-13 09:12



## Notified Body Confirmation Letter Reference: C678859

To whom it may concern,

### **Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DNV Product Assurance AS, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB 2460 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea

SRN Number: KR-MF-000018333

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.

Place and date:  
Høvik, 2024/04/04



For the issuing office:  
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460  
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

**Rajesh Kumar Chellappan**  
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this letter invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the quotation request review stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SPR / Pads: CUA1904S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSPRQU	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: NFK200 / Pads: CUA0512F)  Basic UDI-DI: 880943548NFK200JK	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Defibrillation Pads/Electrodes (Pads: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)  Basic UDI-DI: 880943548Pads/Electrode9Z	Class IIb	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pads: CUA1007S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSP1 NU	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024
Automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SP1 AUTO / Pads: CUA1007S, CUA1102S)  Basic UDI-DI: 880943548CUSP1 AUTO3J	Class III	N/A	Certificate number: 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 NB number: 2460 Expiry date : 27 May 2024

**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:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</b>	<b>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
N/A	N/A	N/A	N/A

**Confirmation Letter Revision History**

<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Action</b>
2024/04/04	C678859	Initial issue

**Lack of fulfilment of conditions**

The following may render this letter of confirmation invalid:

- Lack of compliance to the requirements of Regulation (EU) 2023/607.
- Significant changes to design or intended purpose of the devices.
- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the timeframe.



Tłumaczenie z języka angielskiego

**Potwierdzenie jednostki notyfikowanej - Odniesienie do listu: C678859**

Do tych, których może to dotyczyć,

**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.**

Niniejszy list potwierdza, że DNV Product Assurance AS, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem NB 2460 na NANDO, otrzymało formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisało pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugi akapit załącznika VII do MDR z następującym producentem:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 , Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei

Numer SRN: KR-MF-000018333

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej są zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę, za którą Jednostka Notyfikowana jest, również odpowiedzialna i za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia Certyfikatu MDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR do dnia 20 marca 2023 r. odpowiednie urządzenia.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (MOKRE – szwy, zszywki, wypełnienia dentystryczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.

Miejsce i data:

**Høvik, 2024.04.04**

- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. urządzenia klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana, jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą**

Nazwa urządzenia i podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z zaproponowaną przez producenta i zweryfikowana podczas zapytania ofertowego na etapie przeglądu oferty)	Jeżeli urządzenie MDR jest zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD	Certyfikat Dyrektywy MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja Jednostki Notyfikowanej
Półautomatyczne zewnętrzne defibrylatory w tym elektrody (AED: CU-SPR / Elektrody: CUA1904S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSPRQU	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Półautomatyczne zewnętrzne defibrylatory w tym podkładki/elektrody (AED: NFK200 / Elektrody: CUA0512F)  Podstawowy UDI-DI: 880943548NFK200JK	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Defibrylacja podkładki/elektrody (Elektrody: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)  Podstawowy UDI-DI: 880943548Pads/Electrode9Z	Klasa IIb	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Półautomatyczne zewnętrzne Defibrylatory W tym podkładki/elektrody (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS/ Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSP1 NU	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024
Automatyczne zewnętrzne Defibrylatory. W tym podkładki/elektrody (AED:CU-SP1 AUTO / Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)  Podstawowy UDI-DI: 880943548CUSP1 AUTO3J	Klasa III	Nie dotyczy	Certyfikat numer: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 Numer NB: 2460 Termin ważności: 27 maja 2024

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana nie jest odpowiedzialna za właściwy nadzór and odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urzędnika i podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	KLASYFIKACJA URZĄDZENIA MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowaną przed etap stosowania)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD	Certyfikat Dyrektywy MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikacja NB
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie Jednostki Notyfikowanej możliwe do przedłożenia w każdej wersji pisma	Działanie
2024.04.04	C678859	Początkowe wydanie

#### Brak Spełnienia Warunków

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejsze potwierdzenie:

- Brak zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2023/607.
- Znaczące zmiany w projekcie lub przeznaczeniu urządzeń.
- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Okresowe audyty nieprzeprowadzone w terminie.

## Manufacturer's Self-Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	CU Medical Systems, Inc.
Manufacturer address and contact details	Address: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea Contact Name: Jong Hyung Woo Telephone Address: +82 33-747-7657 E-mail Address: RA@cu911.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	KR-MF-000018333

Authorised Representative name (if applicable)	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Authorised Representative address and contact details	Address: Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000005430

Notified body name (if applicable)	DNV <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	Notified Body 2460 <input type="checkbox"/> See attached schedule

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	27 May 2024 <input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 December 2027 / 31 December 2028 <input type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023
- *Choose applicable statements:*
  - Expired *before* 20 March 2023:
    - Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
    - A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)
    - A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



- Expired/expires *after* 20 March 2023:
  - A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
  - We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Up-classified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

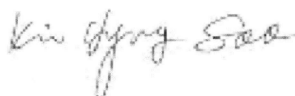
➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Full Company Name: CU Medical Systems, Inc.

Location & Date: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea / 23 January 2024

 , Kim Hyung Soo, CEO

DNV Headquarters, Veritasveien 1, P.O.Box 300, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00. [www.dnv.com](http://www.dnv.com)



## Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification (Name and number)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	End date of extended validity/transition period
<b>Device name:</b> Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SPR / Pads: CUA1904S, CUA1102S)	<b>Class III</b>	N/A	<b>Certificate Number:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 <b>NB Name:</b> DNV <b>NB Number:</b> Notified Body 2460	27 May 2024	31 December 2027
<b>Basic UDI-DI:</b> 880943548CUSPRQU					
<b>Device name:</b> Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: NFK200 / Pads: CUA0512F)	<b>Class III</b>	N/A	<b>Certificate Number:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 <b>NB Name:</b> DNV <b>NB Number:</b> Notified Body 2460	27 May 2024	31 December 2027
<b>Basic UDI-DI:</b> 880943548NFK200JK					
<b>Device name:</b> Defibrillation Pads/Electrodes (Pads: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)	<b>Class IIb</b>	N/A	<b>Certificate Number:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 <b>NB Name:</b> DNV <b>NB Number:</b> Notified Body 2460	27 May 2024	31 December 2028
<b>Basic UDI-DI:</b> 880943548Pads/Electrode9Z					
<b>Device name:</b> Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes	<b>Class III</b>	N/A	<b>Certificate Number:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0	27 May 2024	31 December 2027

DNV Headquarters, Veritasveien 1, P.O.Box 300, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00. www.dnv.com

DMSP-5-PA-MDR-32-A2 Rev.0



(AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pads: CUA1007S, CUA1102S) <b>Basic UDI-DI:</b> 880943548CUSP1NU	<b>Class III</b>	N/A	<b>NB Name:</b> DNV <b>NB Number:</b> Notified Body 2460	27 May 2024	31 December 2027
<b>Device name:</b> Automated external defibrillators including Pads/Electrodes (AED: CU-SP1 AUTO / Pads: CUA1007S, CUA1102S) <b>Basic UDI-DI:</b> 880943548CUSP1AUTO3J			<b>Certificate Number:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA- PS Rev. 6.0 <b>NB Name:</b> DNV <b>NB Number:</b> Notified Body 2460		



### Oświadczenie własne producenta

w związku z rozporządzeniem 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa o certyfikatach) i/lub<sup>1</sup>
- zgodność urządzeń oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	CU Medical Systems, Inc.
Adres producenta i dane kontaktowe	Adres: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei Imię i nazwisko osoby kontaktowej: Jong Hyung Woo Adres telefonu: +82 33-747-7657 Adres e-mail: <a href="mailto:RA@cu911.com">RA@cu911.com</a>
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	KR-MF-000018333

Nazwisko autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	Adres: Schiffgraben 41, Hanower 30175 Niemcy
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	DE-AR-000005430

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	DNV <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Jednostka notyfikowana 2460 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Nr Certyfikatu Dyrektywy na rzecz którego dokonywane jest to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	27 maja 2024 r <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31 grudnia 2027 / 31 grudnia 2028 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram

My, jako producent deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeśli certyfikatów jest więcej) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub<sup>2</sup>
- wymienione urządzenia(-a) w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat dyrektywy** zgodnie z wyszczególnieniem powyżej lub w załączonym harmonogramie

- Certyfikat dyrektywy** obejmujący wymienione urządzenia(-a) został(-e) wydany(-e) po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny w dniu 26 maja 2021 r., nie został(a) wycofany do dnia 20 marca 2023 r.
- Wybierz odpowiednie stwierdzenia:*
  - Wygąsło przed 20 marca 2023 r.:
    - Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną na Certyfikacie Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do urządzenia objętego wygasłym świadectwem lub w odniesieniu do wyrobu przeznaczonego do zastąpienia tego wyrobu
    - Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (można udostępnić na żądanie)
    - Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej



- Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:
  - Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w celu oceny zgodności lub zostanie on przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wymienionych wyrobów w załączonym wykazie lub jego zastępcy, a podpisana pisemna umowa obowiązuje/będzie obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
  - Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.
-

➤ **Urządzenia wyższej klasy**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

*Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:*

- Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w celu oceny zgodności lub zostanie on przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wymienionych wyrobów w załączonym wykazie lub jego zastępcy, a podpisana pisemna umowa obowiązuje/będzie obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (QMS)**

• *Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:*

- System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

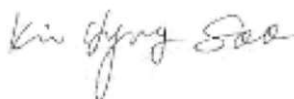
➤ **Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie**

- Urządzenie(-a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.
- Od dnia 26 maja 2021 r. urządzenie(a) nie uległo/nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- Wyrób nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

**Podpisano w imieniu producenta:**

Pełna nazwa firmy: CU Medical Systems, Inc.

Lokalizacja i data: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei / 23 stycznia 2024 r.

 , Kim Hyung Soo, dyrektor generalny

## Zestawienie urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

Identyfikacja urządzenia Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR	Jeżeli urządzenie MDR jest zastępczym, identyfikacja odpowiedzialnego urządzenia MDR	Nr certyfikatu MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB (nazwa i numer)	Pierwotna data ważności podana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego
<b>Nazwa urządzenia:</b> Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: CU-SPR / Elektrody: CUA1904S, CUA1102S)	Klasa III	Nie dotyczy	<b>Numer certyfikatu:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.  <b>Nazwa:</b> DNV  <b>Numer NB:</b> Jednostka notyfikowana 2460	27 maja 2024	31 grudnia 2027
<b>Podstawowe UDI-DI:</b> 880943548CUSPRQU  <b>Nazwa urządzenia:</b> Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: NFK200 / Elektrody: CUA0512F)	Klasa III	Nie dotyczy	<b>Numer certyfikatu:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.  <b>Nazwa:</b> DNV  <b>Numer NB:</b> Jednostka notyfikowana 2460	27 maja 2024	31 grudnia 2027
<b>Podstawowe UDI-DI:</b> 880943548NFK200JK					

<p><b>Nazwa urządzenia:</b> Elektrody/Elektrody do defibrylacji (Elektrody: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b> 80943548Pads/Electrode9Z</p>	<p><b>Klasa IIb</b></p>	<p><b>Nie dotyczy</b></p>	<p><b>Numer certyfikatu:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b> Jednostka notyfikowana 2460</p>	<p>27 maja 2024</p>	<p>31 grudnia 2028</p>
<p><b>Nazwa urządzenia:</b> Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pady: CUA1007S, CUA1102S)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b> 880943548CUSP1NU</p>	<p><b>Klasa III</b></p>	<p><b>Nie dotyczy</b></p>	<p><b>Numer certyfikatu:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b> Jednostka notyfikowana 2460</p>	<p>27 maja 2024</p>	<p>31 grudnia 2027</p>
<p><b>Nazwa urządzenia:</b> Automatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: CU-SP1 AUTO / Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b> 880943548CUSP1AUTO3</p>	<p><b>Klasa III</b></p>	<p><b>Nie dotyczy</b></p>	<p><b>Numer certyfikatu:</b> 9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b> Jednostka notyfikowana 2460</p>	<p>27 maja 2024</p>	<p>31 grudnia 2027</p>