

Fax 32 720 26 79	tel. 32 2260 368	Rachunek bankowy ING Bank Śląski o/Mikołów nr
Tel. 32 724 84 62		02 1050 1634 1000 0022 7213 9862
www.demed.pl	e-mail demed@demed.pl; biuro@demed.pl	

NIP 635 – 16 – 71 – 763

Mikołów, dnia 17 kwietnia 2024 r.

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Apteka Szpitalna
ul. Francuska 20/24
40-027 Katowice

Dotyczy: sprawa ZP-24-031BN

Niniejszym oświadczam, że w dniu 02.04.2024 r. została podpisana umowa z jednostką notyfikowaną - Polskim Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC, nr jednostki 0434) - oraz ustalony harmonogram certyfikacji wytwarzanych przez nas wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego MDR 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r.

Umowa została podpisana na podstawie wniosków złożonych do jednostki notyfikowanej 27.02.2024 r. i obejmuje niżej wymienione grupy wyrobów:

- folia z kauczuku silikonowego dla otolaryngologii;
- folia z politetrafluoroetylen (PTFE) dla otolaryngologii;
- protezka do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego;
- protezka strzemiączka;
- przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego;
- rurka wewnątrztchawicza typu T;
- rurka tchawiczo – oskrzelowa typu Y;
- zgłębnik do tamowania krwotoków z jamy nosowej;
- rurka tracheostomijna.

Podpisana umowa, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023 r., umożliwia nam skorzystanie z okresu przejściowego na mocy którego ważność certyfikatu przedłuża się do 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy IIb implantowanych (protezki) i do 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów klasy IIb (rurki tracheostomijne).

Marianna Gruszka