

Prohlášení ke zdravotnickým prostředkům se shodou posouzenou podle směrnice 93/42/EHS (MDD)

Společnost MAJOR CZ s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 568 02 Svitavy, Česká republika tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek s obchodním názvem Major Super Lux je ve shodě s nařízením EU 2017/745 (MDR), na základě čl. 120 odst. 2.

Účinností nařízení EU 2017/745 (MDR) neskončila automaticky platnost certifikátů zdravotnických prostředků vydaných v souladu s dosavadními směrnicemi 93/42/EHS (MDD) a 90/385/EHS (AIMDD) (takové prostředky jsou označeny jako „legacy devices“).

MDR původně, při dodržení dalších nutných podmínek, počítalo s platností certifikátů podle MDD nejpozději do 26. 5. 2024 (čl. 120 odst. 2 původního znění MDR). V souladu s novým nařízením EU 2023/607, účinným od 20. 3. 2023, které novelizuje nařízení MDR, se toto přechodné období ještě prodloužilo, v závislosti na rizikové třídě daného zdravotnického prostředku a splnění dalších nutných podmínek, a to do 31. 12. 2027 nebo do 31. 12. 2028 (čl. 1 odst. 1 písm. a) nařízení 2023/607). Při splnění podmínek certifikát vydaný podle jedné z dosavadních směrnic, přestože dojde k dosažení data platnosti na něm uvedeného, zůstává platný i po tomto datu, a to do 31. 12. 2027 nebo do 31. 12. 2028.

Společnost MAJOR CZ s.r.o. prohlašuje, že v případě předmětného zdravotnického prostředku splnila podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 písm. a) MDR, tedy podala žádost o certifikaci předmětného prostředku podle MDR a podepsala smlouvu s oznámeným subjektem, který bude certifikaci provádět, čímž došlo **ke splnění podmínek pro prodloužení platnosti uvedeného certifikátu do 31. 12. 2028.**

Zároveň společnost MAJOR CZ s.r.o. prohlašuje, že v případě předmětného zdravotnického prostředku splnila podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR, tedy zdravotnický prostředek i nadále splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS, v konstrukci a určeném účelu prostředku nedošlo k žádným významným změnám, prostředek nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, byl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR a byla podána žádost o certifikaci předmětného prostředku podle MDR a podepsána smlouva s oznámeným subjektem, který bude certifikaci provádět, čímž došlo **ke splnění podmínek pro uvádění předmětných prostředků na trh, a to až do 31. 12. 2028.**

Legacy devices jsou tedy prostředky uváděné na trh na základě certifikátů vydaných v režimu dříve platných směrnic i po datu konce jejich platnosti a účinnosti, přičemž

pokračující platnost jejich certifikátů, kterou zajistilo nařízení MDR, resp. jeho novela, zaručuje jejich shodu s požadavky MDR.

MDD certifikát našeho zdravotnického prostředku spolu s tímto prohlášením tak i nadále představují platný způsob prokázání shody s požadavky na uvádění zdravotnického prostředku na trh, a to i za účinnosti nařízení MDR. Prohlášení o shodě se směrnicí MDD a platný MDD certifikát, které prokazují shodu s požadavky MDR na základě čl. 120 odst. 2 MDR, jsou uvedeny v příloze.

Jménem výrobce ve Svitavách dne 25. 03. 2024



Petr Svatoš
jednatel