

	CE Certiso Kft.	CMR-F-42-CC	
		Kiadás száma: 01 Változat száma: 01 Érvényes 2022. 06. 20-tól	
DÖNTÉS TANÚSÍTÁS ÉRVÉNYBEN TARTÁSÁRÓL / DECISION ON MAINTAINING CERTIFICATION			

Iktatószám / **Registration number:** K-2024/100

Jogszabály / Directive	Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4); Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)		
Munkaszám / Work order number	65-CN-240306		
Szervezet / Organisation	PulseCath B.V.		
Székhely / Registered place of business	De Corridor 5, 3621 ZA, Breukelen, The Netherlands		
Tanúsítvány száma / Certificate number	144876-19-04-08; 144877-19-04-08	Érvényessége / Validity	07 April 2024
Alkalmazási terület / Scope	Catheter based ventricular circulatory support device and accessories; Catheter based ventricular circulatory support device and accessories LV17		
Változás leírása / Change description	New registered place of business (address) of the manufacturer: De Corridor 5, 3621 ZA, Breukelen, The Netherlands		
Jóváhagyás dátuma / Date of change approval	27 May 2024		

Tisztelt Hölgyem/Uram! / *To whom it may concern,*

A CE Certiso Kft. (NB2409) az MDR (2017/745 (EU) Rendelet) szerinti bejelentett szervezet.

CE Certiso Kft., NB2409 is a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy a fent megnevezett változás **nem minősül az MDR 120. cikk (3) szerinti, a kialakítást és/vagy az alkalmazási célt érintő jelentős változásnak**. A változást alátámasztó dokumentáció értékelése megtörtént és az elfogadásra került.

CE Certiso Kft., NB2409 hereby confirms that the aforementioned change is not considered a significant change in the design and/or intended purpose as described in Regulation (EU) 2017/745, Article 120 (3). The evaluation of documents related to the change has been completed and approved.



CE Certiso Kft.

CMR-F-42-CC

Kiadás száma: 01
Változat száma: 01
Érvényes 2022. 06. 20-tól

DÖNTÉS TANÚSÍTÁS ÉRVÉNYBEN TARTÁSÁRÓL /
DECISION ON MAINTAINING CERTIFICATION

Iktatószám / **Registration number:** K-2024/100

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy az MDR 120. cikk (1) értelmében 2021. május 26-tól nem állíthat ki az orvostechnikai eszköz direktíva (MDD – 93/42/EEC direktíva, illetve az azt harmonizáló az orvostechnikai eszközökről szóló 4/1997. (III. 17.) EüM rendelet) szerinti tanúsítvány. Ennek következtében **jelen döntésünk** az MDCG 2020-3 iránymutatás („Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD”) értelmében **a fent megnevezett tanúsítvánnyal együtt érvényes, annak elválaszthatatlan része.**

*CE Certiso Kft., NB2409 declares that pursuant to Article 120 (1) of Regulations (EU) 2017/745, since 26th May 2021, no certificate under the Medical Device Directive 93/42/EEC is allowed to be issued anymore. Consequently, pursuant to guidance MDCG 2020-3 (Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD), **this decision is valid together with and complements the above-mentioned certificate.***

Mint bejelentett szervezet az általunk kibocsátott érvényes tanúsítványok felügyeletét továbbra is ellátjuk, az MDR 120. cikk (3)-ban foglaltak szerint.

We as a Notified Body will continue to perform the surveillance activities for certificates according to Directive 93/42/EEC issued by CE Certiso Kft., NB2409, which are still valid, as laid out in Regulation (EU) 2017/745, Article 120 (3).

A CE Certiso Kft. (NB2409) kijelenti, hogy a fent megnevezett tanúsítványt a fent megnevezett ügyfelünknek állítottuk ki, az a megnevezett változással együtt érvényes.

CE Certiso Kft., NB2409 hereby confirms that the above-mentioned EC Certificate has been issued to the above-mentioned client and is still valid with the mentioned changes.

Budakeszi, 27 May 2024

Dr. Papp Valter / **Valter PAPP, dr.**
ügyvezető igazgató / **General Manager**