

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44
53121 Bonn
Allemagne

Lettre de confirmation de l'organisme notifié

Numéro d'enregistrement : D1486900005

À qui de droit,

Confirmation de l'état d'avancement d'une demande formelle, d'un accord écrit et d'une surveillance appropriée dans le cadre du règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La présente lettre confirme que mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191, Stuttgart, Allemagne), un organisme notifié (ON) désigné en vertu du règlement (UE) 2017/745 (RDM) et identifié par le numéro 0483 sur NANDO, a reçu une demande officielle conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du RDM et a signé un accord écrit conformément à la section 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII du RDM avec le fabricant suivant :

**CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44
53121 Bonn
Allemagne
SRN : DE-MF-000005607**

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux ci-dessous. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande au titre du RDM a été reçue, un accord écrit a été conclu et pour lesquels l'ON est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants conformément à la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande au titre du RDM a été reçue et un accord écrit a été conclu, mais pour lesquels l'ON n'a pas encore pris la responsabilité de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants conformément à la directive applicable.

Dans le cas des dispositifs couverts par des certificats délivrés en vertu de la directive 90/385/CEE (directive DMIA) ou de la directive 93/42/CEE (directive DM) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit au titre du RDM avant la date d'expiration du certificat selon les directives DM/ DMIA ; ou a fourni la preuve qu'une autorité compétente d'un État membre avait accordé une dérogation ou une exemption à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 59 (1) du RDM ou à l'article 97 (1) du RDM respectivement, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions précisées à l'article 120.3c du RDM (tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien connues et stables (Well-Established Technologies, WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, inserts, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa et de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesure
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs qui ne nécessitent pas l'implication d'un organisme notifié conformément à la directive DM mais qui l'exigent selon le RDM (par ex., dispositifs de classe I considérés comme des instruments chirurgicaux réutilisables)

Stuttgart, le 15/11/2024



Direction de l'organisme notifié

Tableau 1 : Dispositifs couverts par cette lettre et pour lesquels l'organisme notifié est également responsable de la surveillance des dispositifs correspondants conformément à la directive applicable :

Nom du dispositif ou UDI-DI de base (conformément à la demande au titre du RDM)	Classification du dispositif selon le RDM (telle que proposée par le fabricant et vérifiée au stade de la pré-demande)	Si le dispositif selon le RDM est un dispositif de substitution, identification du dispositif correspondant, conforme aux directives DM/DMIA	Référence(s) du certificat selon les directives DM/ DMIA des dispositifs faisant l'objet d'une demande au titre du RDM et identification de l'ON
Bare Fiber <u>Sous-groupes :</u> Bare Fiber, single use Bare Fiber, reusable <u>UDI-DI de base :</u> 404905902N2	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Cylindrical Diffuser <u>UDI-DI de base :</u> 404905911N3	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
ELVeS <u>Sous-groupes :</u> ELVeS Radial ELVeS Bare Fiber X-Ray Fiber ELVeS Plus Catheter <u>UDI-DI de base :</u> 404905901 MY	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Proctologie <u>Sous-groupes :</u> FiLaC Fiber LHP Fiber HeLP Fiber <u>UDI-DI de base :</u> 404905910MZ	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Endoprobe <u>UDI-DI de base :</u> 404905905N8	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Gas-/Liquid Cooled Fiber <u>UDI-DI de base :</u> 404905909NG	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
PLDD <u>UDI-DI de base :</u> 404905907NC	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984

Nom du dispositif ou UDI-DI de base (conformément à la demande au titre du RDM)	Classification du dispositif selon le RDM (telle que proposée par le fabricant et vérifiée au stade de la pré-demande)	Si le dispositif selon le RDM est un dispositif de substitution, identification du dispositif correspondant, conforme aux directives DM/DMIA	Référence(s) du certificat selon les directives DM/ DMIA des dispositifs faisant l'objet d'une demande RDM et identification de l'ON
Twister <u>Sous-groupes :</u> Side Fiber XCAVATOR Fiber Twister Fiber TULA fiber Gynecology Fiber <u>UDI-DI de base :</u> 404905904N6	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Ceralas <u>Sous-groupes :</u> Ceralas E Ceralas HPD <u>UDI-DI de base :</u> 404905947NQ	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Leonardo <u>UDI-DI de base :</u> 404905941NC	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Leonardo Bonsai <u>UDI-DI de base :</u> 404905944NJ	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Leonardo HPD <u>UDI-DI de base :</u> 404905943NG	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Leonardo Mini <u>UDI-DI de base :</u> 404905942NE	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Leonardo FPS <u>UDI-DI de base :</u> 404905946NN	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
beyond RED Pro <u>UDI-DI de base :</u> 404905945NL	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Handpieces Dermatology/ Condyloma Accessory Laser <u>UDI-DI de base :</u> 404905912N5	Classe IIb à l'exclusion des dispositifs implantables non WET de classe IIb	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984

Tableau 2 : Dispositifs couverts par cette lettre et pour lesquels l'organisme notifié n'est PAS responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants conformément à la directive applicable :

Nom du dispositif ou UDI-DI de base (conformément à la demande au titre du RDM)	Classification du dispositif selon le RDM (telle que proposée par le fabricant et vérifiée au stade de la pré-demande)	Si le dispositif selon le RDM est un dispositif de substitution, identification du dispositif correspondant, conforme aux directives DM/DMIA	Référence(s) du certificat selon les directives DM/ DMIA des dispositifs faisant l'objet d'une demande au titre du RDM et identification de l'ON
Bare Fiber for Ho:YAG Laser, single-use, sterile	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
Bare Fiber for Ho:YAG Laser, reusable, sterile	Classe IIa	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984
CALA	Classe III	N/A	1984-MDD-16-372; ON 1984

Historique des révisions de la lettre de confirmation

Date	Référence interne de l'ON traçable à chaque version de la lettre	Action
15/08/2024	D1486900002	Initiale
15/11/2024	D1486900005	Rév. 01 : Révision des dispositifs couverts par la présente lettre