

Masimo Corporation 52
Discovery, Irvine,
Kalifornia, 92618, Stany
Zjednoczone

4 września 2024 r.

**Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej Nr ref:
CN00182-13-03**

Do wszystkich zainteresowanych

Zawarte certyfikaty:

Certyfikat MDD EC załącznik II, G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Szczegółowe informacje na temat urządzeń znajdują Państwo w załączonych tabelach.

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

Niniejsze pismo potwierdza, że Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2862 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Masimo Corporation 52
Discovery, Irvine,
Kalifornia, 92618, Stany
Zjednoczone

Numer SRN (jeśli jest dostępny): US-MF-000010641

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wskazano wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których bank centralny jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wskazano wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

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

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagających takiego zaangażowania na mocy dyrektywy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki notyfikowanej,



Brian Mather Kierownik ds.
certyfikacji

Jednostka notyfikowana Intertek Medical AB

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)		Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, proszę zidentyfikować odpowiednie urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
DCSC	1396	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2.com A	1774	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2.com P	1775	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2.com N	1776	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2.com I	1777	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2.com RS-I	1778	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SpO2 pakiet próbek czujników jednorazowego użytku	1851	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Adtx	1859	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Pdtx	1860	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS InfL	1861	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo-L	1862	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS DCI	1863	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS DCI-P	1864	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS TC-I	1895	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS TF-I	1896	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Adtx/Pdtx Pakiet próbek	1897	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pakiet próbek czujnika LNCS	1899	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt-L	1901	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DCI-dc3	2053	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DCI-dc12	2054	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP-dc-3	2069	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP-dc-12	2070	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-dc-3	2201	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-dc-12	2202	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R25-L	2219	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R20-L	2220	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R25	2221	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R20	2222	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DCIP-dc3	2256	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DCIP-dc12	2257	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS YI	2258	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow Adult Pakiet próbek czujników	2291	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow Ped/Inf Pakiet próbek czujników	2292	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Adtx-3	2317	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Pdtx-3	2318	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Inf-3	2319	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo-3	2320	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt-3	2321	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Inf	2328	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo	2329	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt	2330	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt-500	2331	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Czujnik LNCS Zestaw szkoleniowy	2345	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pakiet próbek czujnika LNCS	2346	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Pakiet próbek dla dorosłych	2347	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo Pakiet próbek	2348	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
DC-8	2387	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-dc-8	2407	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Trauma Adult	2411	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Newborn Neo	2412	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Newborn Niemowlęta/Pediatrics	2413	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R1 25L	2414	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R1 20L	2415	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS DCI	2501	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Wielokrotnego użytku DCI-P	2502	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Wielokrotnego użytku TCI	2503	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Wielokrotnego użytku TFI	2504	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS YI	2505	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Wielokrotnego użytku DBI	2507	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Adbx	2508	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Adbx-3	2509	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Pdbx	2510	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Pdbx-3	2511	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Inf	2512	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Inf-3	2513	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Neo	2514	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Neo-3	2515	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS NeoPt	2516	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS NeoPt-3	2517	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS NeoPt-500	2518	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Adbx-3	2601	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Pdbx-3	2602	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Inf-3	2603	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo-3	2604	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt-3	2605	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS NeoPt-500	2606	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP-dc-8	2640	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DBI-dc3	2643	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RED DBI-dc8	2644	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DC-3 SC- 200	2646	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCP-3 SC- 200	2647	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
DBI-dc3	2651	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
DBI-dc8	2652	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS DBI	2653	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik M-LNCS Pakiet próbek	2656	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Pakiet próbek dla dorosłych	2657	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Neo Pakiet próbek	2658	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik M-LNCS Zestaw szkoleniowy	2659	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Rainbow DCI	2696	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP	2697	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS E1	2918	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS E1	2919	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS DCIv	2924	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-125c	3401	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Oksymetria uSpO2 Kabel USB	3412	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI SC-200	3418	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP SC-200	3419	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI SC-400	3420	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP SC-400	3421	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Kabel do pulsoksymetria uSpO2 do GE ApexPro CH, CARESCAPE Telemetry T4 i T14	3449	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-125c	3456	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-125c	3475	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-125c	3483	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 kabel oksymetryczny	3577	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	3580	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	3581	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	3582	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	3583	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	3584	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Adt	3588	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Pediatriczny	3590	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI SC-1000	3647	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCIP SC-1000	3648	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-6	3657	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RainbowDCIP-6	3658	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Neo-L	3668	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS NeoPt-L	3669	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS Inf-L	3670	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx M-LNCS	3721	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	3734	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	3735	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	3736	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	3737	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik O3	3756	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow SET Moduł Intellivue	3777	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R1 25	3792	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
R1 20	3793	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-mini SC-200	3797	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-mini SC-400	3798	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow DCI-mini SC-1000	3799	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Kabel oksymetryczny, ODU	3849	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNCS TFA-I	3856	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Red TFA-1	3857	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

LNC5 TFA-1	3858	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
M-LNC5 TFA-I	3856	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SET Intellivue Moduł	3914	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SET Intellivue Moduł	3915	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow SET Moduł Intellivue	3924	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Adt	4000	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Pdt	4001	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Inf	4002	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Neo	4003	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET NeoPt	4004	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET NeoPt-500	4005	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Trauma	4011	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Newborn Niemowlęta/Pediatrics	4012	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Newborn Noworodek	4013	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Niebieski	4014	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET E1	4015	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET TFA-1	4016	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow SET-2 Adt	4026	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow SET-2 Pdt	4027	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow SET-2 Inf	4028	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow SET-2 Neo	4029	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Adt 8λ SpCO	4034	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD tęcza Pdt 8λ SpCO	4035	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Inf 8λ SpCO	4036	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Neo 8λ SpCO	4037	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Adt 12λ SpHb SpCO	4038	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD tęcza Pdt 12λ SpHb SpCO	4039	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Inf 12λ SpHb SpCO	4040	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Neo 12λ SpHb SpCO	4041	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Lite SET-1 Adt	4042	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Lite SET-1 Pdt	4043	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Lite SET-1 Inf	4044	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Lite SET-1 Neo	4045	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET DCI	4050	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET DCP	4051	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET DBI	4052	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET TC-I	4053	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET YI	4054	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD TF-I	4055	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 200	4058	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 400	4059	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 1000	4060	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 200	4061	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 400	4062	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 1000	4063	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCI 8λ SpCO	4067	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpCO	4068	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCI-6 8λ SpCO	4069	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS-II rainbow DCIP-6 8λ SpCO	4070	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-45	4171	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	4175	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
rainbow set co- Moduł oksymetrii	4182	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
rainbow set co- Moduł oksymetrii	4183	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
rainbow set co- Moduł oksymetrii	4184	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
NomoLine ISA CO2	4199	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik RD SET Zestaw szkoleniowy	4201	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
rainbow set co- Moduł oksymetrii	4234	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik O3	4235	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
czujnik O3 Zestaw szkoleniowy	4273	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD Rainbow SET-2 Zestaw szkoleniowy	4286	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS RRa Zestaw szkoleniowy	4287	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Centroid	4302	Klasa IIa	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD rainbow Lite Zestaw szkoleniowy SET-1	4303	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow Super DCI- mini SC-200	4309	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow Super DCI- mini SC-400	4310	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rainbow Super DCI- mini SC-1000	4311	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik pediatryczny O3 Zestaw szkoleniowy	4315	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel oksymetryczny	4318	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Kabel oksymetryczny	4319	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel oksymetryczny	4320	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

uSpO2 Kabel oksymetryczny	4321	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel oksymetryczny	4322	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Kabel oksymetryczny	4323	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik Rad-G	4325	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Moduł Rainbow SET	4331	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik O3	4384	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
NomoLine ISA CO2	4410	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
NomoLine ISA CO2	4412	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RAS-45 Inf/Neo	4425	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
ISA CO2	4427	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
O3 miejscowy Oksymetr	4431	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SedLine	4432	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G	4469	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Adt CS-2	4470	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Pdt CS-2	4471	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Inf CS-2	4472	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Neo CS-2	4473	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET NeoPt CS-2	4474	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Adt CS-3	4475	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Pdt CS-3	4476	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Inf CS-3	4477	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Neo CS-3	4478	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET NeoPt CS-3	4479	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
O3 miejscowy Oksymetr	4496	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Moduł SedLine	4497	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Moduł Rainbow SET	4513	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Adt	4582	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Pdt	4583	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Inf	4584	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Neo	4585	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG chip wielokrotnego użytku	4586	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Bezprzewodowy odbiornik M20	4587	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Bezprzewodowy odbiornik MD20	4588	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Bezprzewodowy odbiornik R25	4589	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Adt CS-1	4615	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G YI	4653	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Adtx	4714	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Pdtx/Inf/Neo Zestaw czujników	4715	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel oksymetryczny	4730	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo SafetyNet	4736	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel oksymetryczny	4775	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius-T Dorosły/Pediatryczny	4776	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Czujnik ciągłego pomiaru temperatury				
Radius PPG i Radius T dla Masimo SafetyNet	4778	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Zestaw Radius-T dla Masimo SafetyNet	4779	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo Sleep	4820	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius VSM RAS-45	4828	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET Neo CS-1	4886	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius VSM Wielofunkcyjny wielokrotnego użytku Pod	4888	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius VSM NIBP Moduł	4889	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo SafetyNet Alarm	4898	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Czujnik Masimo	4935	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
uSpO2 Masimo SET Kabel do oksymetrii, USB	5223	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
LNCS Neo Newborn Czujnik przylepny	5265	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radical Stacja dokująca	9021	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radical stacja dokująca	9023	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius VSM zestaw z kapsułą wielokrotnego użytku & NIBP	9036	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius VSM Monitor	9037	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57cm	9062	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Patient SafetyNet	9095	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	9167	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radical stacja dokująca	9171	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radical stacja dokująca	9172	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57c	9179	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57cm	9180	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-8, poziomy	9192	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-8, pionowy	9193	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5	9196	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9197	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5	9198	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9199	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G	9210	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5	9214	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9215	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	9216	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-57	9217	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5	9234	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9235	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Kabel do pulsoksymetrii SpO2 do GE ApexPro CH, CARESCAPE Telemetria T4 i T14 z czujnikiem LNCS Pakiet próbek	9476	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Radical-7	9500	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SedLine	9513	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Korzeń	9515	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9540	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx M-LNCS	9569	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Adt	9575	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Pediatric	9576	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx M-LNCS	9577	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Adt	9578	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx Pediatryczny	9579	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
O3 miejscowy Oksymetr	9637	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius-7	9664	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
ROOT	9695	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
MightySat Rx	9707	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-5v	9711	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9738	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9738	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
SatShare	9756	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Pronto	9757	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9783	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9784	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9785	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-67	9794	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9796	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9797	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9798	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9799	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9802	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
MightySat Rx	9807	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
MightySat Rx	9809	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Modul Sedline	9829	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G	9847	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G	9849	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Replika	9863	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-G	9895	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
MightySat	9901	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius-7	9903	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
MightySat Rx	9907	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius-7	9916	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
NomoLine ISA CO2	9921	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Zestaw Radius PPG, Adt	9954	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Zestaw Radius PPG, Neo	9955	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	9997	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Rad-97	95004	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo W1	95080	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo SET Moduł, RD	99028	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Masimo SET Moduł, LNC	99029	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx, USB-C, Dorosły	99030	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx, USB-C, Pediatria	99031	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
iSpO2 Rx, USB-C, RD	99032	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Radius PPG Chip	5276	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
Domowy zestaw zdrowotny	95042	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)
RD SET CS Zestaw szkoleniowy	4617	Klasa IIb	NA	G1 092076 0024 Rev 00 (NB0123)

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, proszę zidentyfikować odpowiednie urządzenie MDD/AIMDD.	MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
Brak			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	NB wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdego wersja listu	Działanie
26 maja 2024 r.	CN00182-13	Wstępna wiadomość e-mail
23 sierpnia 2024 r.	CN00182-13-01	Korekta szczegółów certyfikatu
1 września 2024	CN00182-13-02	Ponowne wydanie po zakończeniu rozmów trójstronnych umowa
4 września 2024	CN00182-13-03	Wyjaśnienie tabeli 2