



POLSKIE CENTRUM  
BADAŃ I CERTYFIKACJI

[www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)

Warszawa, 11.06.2024

KW/MC/2024/0258

Nazwa Producenta:

KIKGEL sp. z o.o.

Adres:

M. Curie-Skłodowskiej 7  
97-225 Ujazd  
Polska

## Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej

**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 zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Jednostka Notyfikowana (JN) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 1434 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

KIKGEL sp. z o.o.

M. Curie-Skłodowskiej 7

97-225 Ujazd

Polska

Numer SRN: PL-MF-000008658

Wyroby objęte formalnym wnioskiem oraz pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych Tabelach. W Tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy. W Tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy.



CERTYFIKACJA.  
BADANIA.  
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa  
Tel.: +48 22 46 45 200  
[pcbc@pcbc.gov.pl](mailto:pcbc@pcbc.gov.pl)

NIP 9512063356  
REGON 015276609  
KRS 0000144813

KAPITAŁ ZAKŁADOWY  
16.000.000 ZŁ  
(w pełni opłacony)

Konto Bankowe: Bank Pekao S.A.  
nr 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594

Spółka Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
dla m.st. Warszawy Wydział XIII Gospodarczy

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasła po 26 maja 2021 r., a przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami
- 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. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji,

Tomasz Koeber

Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej Dyrektywy:**

| Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR) | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku) | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aqua-Gel / Neoheal</b>                                | IIb                                                                                                         | Nie dotyczy                                                                                            | 1434-MDD-217/2021                                                                                  |
| <b>BurnTec / Coohy-tex</b>                               | IIb                                                                                                         | Nie dotyczy                                                                                            | 1434-MDD-218/2021                                                                                  |
| <b>HydroAid / Swiss Therapy</b>                          | IIb                                                                                                         | Nie dotyczy                                                                                            | 1434-MDD-219/2021                                                                                  |
| <b>HydroAid USG</b>                                      | Is                                                                                                          | Nie dotyczy                                                                                            | 1434-MDD-220/2021                                                                                  |

**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:**

| Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR) | Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku) | Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem mającym zastąpić wyrób MDD, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD | Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nie dotyczy</b>                                       | Nie dotyczy                                                                                                 | Nie dotyczy                                                                                            | Nie dotyczy                                                                                        |
|                                                          |                                                                                                             |                                                                                                        |                                                                                                    |



## Historia Zmian w Dokumencie

| Data       | Numer pisma     | Opis zmiany                   |
|------------|-----------------|-------------------------------|
| 07.06.2024 | KW/MC/2024/0255 | Pierwsze wydanie dokumentu    |
| 11.06.2024 | KW/MC/2024/0258 | Korekta nazwy wyrobu Aqua-Gel |