



Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More,
Roras road, Sialkot 51310, Pakistan

21-05-2024

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 - PK/SKT/PK20669

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer

Legal Manufacturer:

Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More,
Roras road, Sialkot 51310, Pakistan
SRN Number: PK-MF-000034913

EU Authorized Representative:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo, 18. 29006.
Málaga, Spain.
SRN Number: ES-AR-000000293

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- The manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; 24-05-2024.
- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26th May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31st December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31st December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31st December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV NB1639,



Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone: +41 22 739 98 58

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Scissors (++G202140150014XG)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Forceps (++G202150270015Z8)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Retractors (++G20217049001745)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Suction Cannulas / Needles (++G202120110012US)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Needle Holders (++G2021906100193H)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Surgical Knives and Scalpel Handles with & without Blades (++G202130130013W5)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use Tweezers (++G202150280015ZK)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use, Probes, dilators and Sounds (++G2021806000182H)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639
Sterile, Non-Sterile Single Use, Curettes (++G202321100032WL)	Class IIa	N/A	N/A	Certificate #PK21/818842665 NB1639

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Non-sterile Reusable Surgical Instruments (++)G202100199940ZV (Reusable Surgical Scissors, Reusable Surgical Forceps, Reusable Surgical Tweezers, Reusable, Surgical Needle Holders, Reusable Surgical Retractors, Reusable Surgical Scalpel Handles, Reusable Surgical Currettes)	Class Ir	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/21	Version 1	Initial issue

Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More,
Roras road, Sialkot 51310, Pákistán

21.05.2024

Číslo jednací potvrzení: CLNB1639 - PK/SKT/PK20669

Všem zainteresovaným

Potvrzení přijetí statusu oficiální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Tímto dopisem organizace SGS Belgium NV, oznámený subjekt ustanovený podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a označený číslem 1639 na základě Nando, potvrzuje, že obdržel oficiální žádost podle oddílu 4.3, první odstavce, Přílohy VII nařízení o ZP (MDR) a v souladu s oddílem 4.3, druhý odstavce, Přílohy VII MDR podepsal písemnou dohodu s níže uvedeným výrobcem.

Oprávněný výrobce:

Concise Enterprises

Ahmed Din Estate, Noul More,
Roras road, Sialkot 51310, Pákistán
číslo SRN: PK-MF-000034913

Zmocněný zástupce v EU:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo, 18. 29006.
Malaga, Španělsko
Číslo SRN: ES-AR-000000293

Prostředky, na něž se vztahuje výše uvedená oficiální žádost a písemná dohoda, jsou uvedeny v tabulkách níže. V Tabulce 1 jsou uvedeny prostředky, pro které byla obdržena žádost podle MDR, uzavřená písemná dohoda a u kterých je oznámený subjekt (NB) odpovědný rovněž za náležitý dohled nad příslušnými prostředky podle příslušné směrnice. V Tabulce 2 jsou uvedeny prostředky, ke kterým byla žádost dle MDR přijata a písemná dohoda uzavřena, ale oznámený subjekt ještě nepřijal odpovědnost za náležitý dohled odpovídajících prostředků podle příslušné směrnice.

V případě prostředků, na něž se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), kterým skončila platnost po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023 (pokud nebyly certifikáty odebrány), tento dopis rovněž potvrzuje, že:

- výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR do dne skončení platnosti certifikátu vydaného podle MDD/AIMDD; 24.05.2024.
- certifikátům skončila platnost po 26. květnu 2021 uplynutím času a ke dni skončení platnosti byly platné, nikoli pozastavené nebo odebrané.

Časové rozvržení přechodného období, které platí pro prostředky, k nimž se vztahuje tento dopis, a je podmíněno trvalou shodou výrobce s ostatními podmínkami stanovenými v článku 120.3c MDR (změněného nařízením EU 2023/607), je uvedeno níže:

- 26. květen 2026 pro implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku
- 31. prosinec 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb s výjimkou „zavedených technologií“ (well established technologies) (WET – šití, svorky, zubní výplně, rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, vodiče (dráty), piny, spony a konektory)
- 31. prosinec 2028 pro další prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosinec 2028 pro prostředky nevyžadující zapojení notifikované osoby podle MDD, ale vyžadující je podle MDR (např. prostředky třídy I, které jsou posuzované jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Za oznámený subjekt SGS Belgium NV NB1639,

podpis nečitelný

Virginie SILORET

Global Medical Device Certification Manager

Email: Virginie.siloret@sgs.com

Telefon: +41 22 739 98 58

Tabulka 1: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých NB rovněž zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Název prostředku dle MDD (prosím uveďte, pokud není zjevný vzájemný vztah s označení dle MDR)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Certifikáty dle MDD/AIMDD prostředků při aplikování MDR a identifikace NB
Sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické nůžky (++G202140150014XG)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické kleště (++G202150270015Z8)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické retractorů (++G20217049001745)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové odsávací kanyly / jehly (++G202120110012US)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové jehelce (++G2021906100193H)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové chirurgické nože a rukojeti skalpelů s čepelí a bez čepelí (++G202130130013W5)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové pinzety (++G202150280015ZK)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové sondy, dilatátory a sondy (++G2021806000182H)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639
Sterilní, nesterilní jednorázové kyrety (++G202321100032WL)	třída IIa	nevztahuje se	nevztahuje se	Certifikát č.PK21/818842665 NB1639

Tabulka 2: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých NB NE zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI (při aplikování MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD
Nesterilní opakovaně použitelné chirurgické nástroje (++G202100199940ZV) (opakovaně použitelné chirurgické nůžky, opakovaně použitelné chirurgické kleště, opakovaně použitelné chirurgické pinzety, opakovaně použitelné chirurgické jehelce, opakovaně použitelné chirurgické retraktory, opakovaně použitelné chirurgické rukojeti skalpelů, opakovaně použitelné chirurgické kyrety)	třída Ir	nevztahuje se	nevztahuje se

Historie revizí potvrzení

Datum	Interní označení NB dohledatelné u každé verze písemného potvrzení	Úkon
21.05.2024	Verze 1	První vydání

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem **127550/2024** dne **3.6. 2024**.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **127550/2024** on **03/06/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

