

Poznań, 2021-05-19

## INFORMACJA W ZAKRESIE DOSTOSOWANIA WSR COMFORT DO MDR

Szanowni Państwo,

z dniem 26.05.2021 wchodzi w życie przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Device Regulation, w skrócie MDR; Dz. Urz. UE z 2017 r. L 117, s. 1).

Wytwórnia Sprzętu Rehabilitacyjnego Comfort sp. z o.o. prowadziła przez ostatnie miesiące intensywne prace nad zaktualizowaniem systemu zarządzania jakością oraz dostosowaniem do wszelkich wymogów stawianych przez nowe rozporządzenie.

Niniejszym informujemy, że dokonane zmiany zezwoliły nam na przygotowanie nowych deklaracji zgodności dostosowanych do wchodzących w życie przepisów. Zostaliśmy także wpisani jako producent w europejskim rejestrze wyrobów medycznych EUDAMED pod numerem SRN PL-MF-000004779.

W celu dopełnienia obowiązków dot. znakowania produktów od dnia 26.05.2021 na naszych produktach umieszczona zostanie etykieta kodowa zawierająca UDI (Unique Device Information) składający się z kodu UDI-DI produktu wyrażonego jako kod kreskowy w formacie EAN-13 oraz UDI-PI wyrażonych numerycznie Daty Produkcji (DOP), Numeru serii (LOT) oraz Numeru seryjnego (S/N).

Przypominamy, że zgodnie z przepisami MDR wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw zobowiązane są zadbać o bezpieczeństwo i przepływ informacji klinicznych o produktach. Państwo, jako dystrybutorzy, zobowiązani są do przekazywania producentom wszelkich informacji o produkcie jakie mogą być uznane za dane kliniczne- w szczególności informacji o awariach, wypadkach oraz zauważonych brakach zgodności z przepisami. Ww informacje prosimy przekazywać na adres e-mail: [biuro@comfort-reha.pl](mailto:biuro@comfort-reha.pl) lub pocztą na adres siedziby. Przekazując nam dane j.w. prosimy o powołanie się na numer UDI zawarty na etykiecie kodowej.

Będziemy także bardzo wdzięczni za przekazywanie na ww. adres oczekiwań i sugestii państwa klientów, gdyż naszym celem jest poprawa komfortu i funkcjonalności naszych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań lub sugestii nasz zespół pozostaje do Państwa dyspozycji,

Z poważaniem,

Prezes Zarządu