



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Management
Mr. Xuyuan Ma
Industrial Development Zone
Fuhai Town
315332 CIXI CITY, NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

via Email: xuyuanma@advan-china.com

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
57924	713292980	Yi.Wu@tuvsud.com Yi Wu	+86 21 6142 4493	2023-10-05	1 of 4

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 057924 0018 Rev. 00**

Reference: 713292980

To whom it may concern,

Confirmation 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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have 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 above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000018731

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certification body for medical Products
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747





If 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; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 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)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For certificate validity see https://www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL_057924_0018_Rev.00

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
05.10.2023

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Yi Wu', written over a horizontal line.

Ms. Yi Wu
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tunde Junaid', written over a horizontal line.

Tunde Junaid
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also 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 during application review)	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
Disposable skin stapler (Basic UDI -DI: 69448757SUF0012N)	☐ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted) ☐ Class IIb / Class IIb implantable (exempted) ☒ Class IIa ☐ Class I devices in sterile condition ☐ Class I devices with measuring function ☐ Class III implantable custom-made-device	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G2 057924 0016 Rev. 00; NB# 0123
Remover for skin stapler (Basic UDI -DI: 69448757C001RE)	☐ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted) ☐ Class IIb / Class IIb implantable (exempted) ☐ Class IIa ☒ Class I devices in sterile condition ☐ Class I devices with measuring function ☐ Class III implantable custom-made-device	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G2S 057924 0017 Rev. 00; NB# 0123



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Not applicable	☒ N/A	☒ N/A	☒ N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/10/05	713292980	Initial issue



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 München · Ně mecko

Ningbo Advan Electrical Co., Ltd.
Ří zení
Pan Xuyuan Ma
Průmyslová rozvojová zóna
Mě sto Fuhai
315332 MĚSTO CIXI, NINGBO, PROVINCE ZHEJIANG
ČÍ NSKÁLIDOVÁREPUBLIKA

prostřednictvím e-mailu: xuyuanma@advan-china.com

Váš odkaz/dopis	Naše reference/jméno	Tel. rozší ření /e-mail	Faxová linka	Datum	Strana
57924	713292980	Yi.Wu@tuvsud.com Yi Wu	+86 21 6142 4493	2023-10-05	1 ze 4

TÜV SÜD Product Service GmbH
Potvrzují cí dopis
CL 057924 0018 Rev. 00

Odkaz: 713292980

Komu se to může týkat,

Potvrzení o stavu formální žádosti, pí semného souhlasu a při slušného dohledu v rámci naří zení EU 2023/607, kterým se mě ní naří zení (EU) 2017/745 (dále jen MDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro ně kterélékařskézaří zení a diagnostickézdravotnické prostředky in vitro.

Tí mto dopisem společnost TÜV SÜD Product Service GmbH, označená podle MDR a označená čí slem 0123 na NANDO, potvrzuje, že jsme obdrželi formální žádost v souladu s oddíl em 4.3 první m pododstavcem při lohy VII MDR a podepsali pí semnou smlouvu v souladu s oddíl em 4.3 druhým pododstavcem při lohy VII MDR s výše uvedeným výrobcem s tí mto čí slem SRN:

Čí slo SRN: CN-MF-000018731

Zaří zení , na která se vztahuje formální žádost a výše zmí ně ná pí semná dohoda, jsou uvedena v tabulkách ní že.

- Tabulka 1 uvádí zaří zení , pro která byla přijata žádost o MDR, byla uzavřena pí semná dohoda a u kterých je TÜV SÜD Product Service GmbH rovně ž odpově dná za odpoví dají cí dohled nad odpoví dají cí mi zaří zení mi podle platnésmě rnice.
- Tabulka 2 uvádí zaří zení , pro která byla přijata žádost o MDR a byla uzavřena pí semná dohoda, ale společnost TÜV SÜD Product Service GmbH dosud nepřevzala odpově dnost za odpoví dají cí dohled nad odpoví dají cí mi zaří zení mi podle platnésmě rnice.

Sí dlo: Mnichov
Živnostenský rejstří k Mnichov HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
DIČ DE129484267
Informace podle § 2 [1] DL-InfoV
(Ně mecko) na adrese tuvsud.com/imprint

dozorčí rada:
Holger Lindner (předseda)
Představenstvo:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrik van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certifikační orgán pro zdravotnické výrobky
Ridlerstr. 65
80339 München
Ně mecko

tuvsud.com/ps
Horká linka: +49 89 50084-747

TUV®



Pokud zařízení, na která se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost vypršela po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byl tento dopis stažen, rovněž potvrzuje, že

- výrobce podepsal písemnou smlouvu podle MDR do data ukončení platnosti certifikátu MDD/AIMDD;
- nebo poskytl důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku nebo výjimku z příslušného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení MDR nebo čl. 97 odst. 1 nařízení MDR.

Harmonogramy přechodu v souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení MDR, které se vztahují na zařízení, na která se vztahuje tento dopis, za předpokladu, že výrobce trvale splňuje ostatní podmínky uvedené v článku 120 (3c) nařízení MDR, jsou uvedeny níže:

- 26. května 2026 pro implantabilní zařízení na zakázku třídy III
- 31. prosince 2027 pro zařízení třídy III a implantovatelná zařízení třídy IIb (kromě stehů, svorek, zubních výplní, zubních rovinátek, zubních korunek, šroubů, klíčů, destiček, drátů, kolíků, svorek a konektory)
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uvedené na trh ve sterilním stavu, měřicí funkce
- 31. prosince 2028 pro prostředky, které nevyžadují zapojení notifikovaného subjektu podle MDD, ale vyžadují to podle MDR (např. prostředky třídy I, které se kvalifikují jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Vystavení prvního potvrzovacího dopisu je zdarma. Vyhrazuje si právo fakturovat další kopie, dodatky a/nebo změny potvrzovacího dopisu podle úsilí.

Platnost certifikátu viz <https://www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL 057924 0018 Rev.00>

Jméno notifikované osoby TÜV SÜD Product Service GmbH,
05.10.2023

TÜV SÜD Product Service GmbH
Lékařská zdravotní služby

paní Yi Wu

Odpovědnost za posuzování shody (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Lékařská zdravotní služby

Cí tit Junai

Recenzent aplikací



Tabulka 1: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a u kterých je TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž odpovědná za odpovědi dající dohled nad odpověďmi dajícími zařízeními podle platné směrnice:

Název zařízení nebo základní UDI-DI (v aplikaci MDR)	MDR Klasifikace zařízení (jak je navrženo výrobcem a ověřeno během kontroly přihlášky)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovědí dajícího zařízení MDD/AIMDD	Reference certifikátů MDD/AIMDD na zařízení pod aplikaci MDR a NB Identifikace
Jednorázová sešívačka kůže (Základní UDI-DI: 69448757SUF0012N)	Třída III Implantovatelná třída IIb (nevyňato) Třída IIb / Třída IIb im- plovatelný (vyňatý) Třída IIa Zařízení třídy I ve sterilním stavu Zařízení třídy I s měřicí funkcí Implantovatelné custom-made zařízení	N/A	Certifikace takto: Certifikát č. G2 057924 0016 Rev. 00; NB # 0123
Odstraňovač sešívačky kůže (Základní UDI-DI: 69448757C001RE)	Třída III Implantovatelná třída IIb (nevyňato) Třída IIb / Třída IIb im- plovatelný (vyňatý) Třída IIa Zařízení třídy I ve sterilním stavu Zařízení třídy I s měřicí funkcí Implantovatelné zařízení na zakázku třídy III	N/A	Certifikace takto: Certifikát č. G2S 057924 0017 Rev. 00; NB # 0123



Tabulka 2: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a u kterých TÜV SÜD Product Service GmbH NENÍ odpovědná za odpovědi dající dohled nad odpovědi dajícími zařízeními podle příslušné směrnice:

Název zařízení nebo základní UDI-DI (pod aplikační m zařízení m MDR je identifikace / rozdělení)	MDR Klasifikace zařízení (jak je identifikace / rozdělení) a ověřeno během kontrola přihlášky)	Pokud je zařízení MDR náhradou odpovědi dající zařízení MDD/AIMDD	Reference certifikátů MDD/AIMDD na zařízení pod aplikace MDR a NB Identifikace
Nelze použít	N/A	N/A	N/A

Historie verzí potvrzovacího dopisu

Datum	TÜV SÜD Product Service GmbH in-ke každému lze dohledat interní reference verze dopisu	Akce
5. 10. 2023	713292980	Počáteční vydání