

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

Varian ---

CE **DEKLARACJA ZGODNOŚCI---**

2797 **Z ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZĄCYM WYROBÓW
MEDYCZNYCH (UE) 2017/745 ---**

Numer Deklaracji zgodności: **MDR-DoC-0079 ---**

Numer Certyfikatu WE: MDR 720725 ---

Niniejsza deklaracja zostaje niniejszym sporządzona w ramach wyłącznej odpowiedzialności producenta prawnego. Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są zgodne z postanowieniami: ---

- Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 ---

**ORGAN POWIADAMIANY (DOPUSZCZONA JEDNOSTKA BADAWCZA I
CERTYFIKUJĄCA): ---**

Firma BSI Group The Netherlands B.V. została wyznaczona do podjęcia czynności zgodnie z Aneksiem IX Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 w odniesieniu do wszystkich wyrobów, z wyjątkiem wyrobów Klasy I dostarczanych w postaci niesterylnej i które nie mają funkcji pomiarowych.---

ODNOŚNE NORMY/ DOKUMENTY NORMATYWNE/ WSPÓLNE SPECYFIKACJE:

Wyroby medyczne/ System jakości	EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021	EN ISO 20417:2021	ISO 15233-1:2021
	EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
Bezpieczeństwo ogólne / ogólne elektryczne	EN 60601-1:2006/A1:2013	EN 62366-1:2015+A1:2020	
Normy dotyczące czyszczenia, ponownego przetwarzania, sterylizacji, dezynfekcji i pakowania wyrobów sterylnych	EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 11138-3:2017	EN ISO 11607-1:2020
	EN ISO 11737-1:2018+A1:2021	EN ISO 17665:2024	EN ISO 11135:2014+A1:2019
Radioterapia	EN 60601-2-17:2015		
Normy kontaktów z pacjentem	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-2:2022	EN ISO 10993-5:2009
	EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 10993-11:2018
	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 10993-18:2020 /AMD 1:2023
	EN ISO 10993-23:2021	EN ISO 10993-7:2008+AC:2009+A1:2022	



PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW: ---

Intraluminal Applicator Set [*Zestaw aplikatorów śródnaczyniowych*] (Patrz Załącznik A, który zawiera listę numerów części). ---

Identyfikator Basic UDI-DI: 089947500201093QB, 089947500201060PU, 089947500201020PG, 089947500201102PK ---

PRZEZNACZENIE ---

Zestaw Aplikatorów Śródnaczyniowych jest przeznaczony do leczenia brachyterapią śródnaczyniową w tym leczenia śródoskrzelowego oraz leczenia w miejscach ciała takich jak przetyk i przewód żółciowy przy zastosowaniu brachyterapii HDR. ---

[Strona 2:] ---

KLASYFIKACJA ---

(UE) 2017/745 Aneks VIII Klasyfikacja wyrobu: Klasa IIa, Reguła 5. ---

CND: Z11010380; SYSTEMY BRACHYTERAPII - SPRZĘT ---

Kod GMDN: 38436 Aplikator systemu brachyterapii ogólnego przeznaczenia, z systemem zdalnego doładowania ---

MIĘDZYNARODOWA DOKUMENTACJA DO PRZEDŁOŻENIA ---

(NUMER REFERENCYJNY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ) ---

ISD: MDR ISD-0012 Intraluminal Applicator Set [*Zestaw aplikatorów śródnaczyniowych*] ---

PRODUCENT PRAWNY: ---

Varian Medical Systems, Inc. ---

3100 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, USA ---

SRN: US-MF-000001784 ---

customer.relations@varian.com ---

Podpis: [*podpis Per Persson*] ---



Imię i nazwisko: Per Persson ---

Tytuł: Wiceprezes do spraw Oceny Ryzyka/Zapewnienia Jakości ---

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: ---

Varian Medical Systems Nederland B.V. ---

Kokermolen 2, 3994 DH Houten, Niderlandy ---

SRN: NL-AR-000000803 ---

Dnia: 27 listopada 2024r. ---

Miejscowość: Crawley ---

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do daty ważności wyżej wspomnianego

Certyfikatu WE . ---

Format: REG0503F04 wer. 01 ---

[Strona 3:] ---

Varian

Załącznik A: ---

Urządzenia: ---

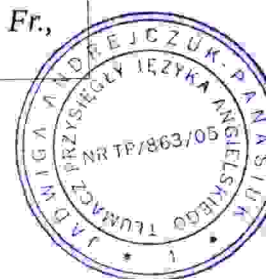
Numer produktu	Opis
GM11000620	Intraluminal Applicator Set [Zestaw aplikatorów śródnaczyniowych]

Wymagane akcesoria do Systemu BRAVOS Afterloader: ---

Numer produktu	Opis
GM11009540	Clamping adapter for 5 Fr bronchial catheter, BRAVOS [Adapter zaciskowy do cewnika oskrzelowego 5 Fr, BRAVOS]

Wymagane akcesoria do Serii GammaMedplus: ---

Numer produktu	Opis
GM11000470	Clamping adapter for 5 Fr. bronchial catheter, GammaMedplus [Adapter zaciskowy do cewnika oskrzelowego 5 Fr, GammaMedplus]
GM11000160	Length cutting gauge for 5 Fr. bronchial catheter, GammaMedplus [Przyrząd pomiaru długości do cewnika oskrzelowego 5 Fr., GammaMedplus]



Komponenty opcjonalne:---

Numer produktu	Opis
GM11003070	Guide tube, ø 4.5 mm, length 700 mm, front open [Rurka prowadząca, średnica 4,5 mm, długość 700mm, otwarty przód]
GM11000390	Tube catheter, ø 2.8 mm, GammaMedplus [Cewnik rurkowy, średnica 2,8 mm, GammaMedplus]
GM11009760	Tube catheter, ø 2.8 mm, length 1500mm, BRAVOS [Cewnik rurkowy, średnica 2,8 mm, długość 1500mm, BRAVOS]

Zestawy:---

Numer produktu	Opis
GM11000532	Bronchial catheter 5 Fr, sterile, pack of 5 [Cewnik oskrzelowy 5 Fr, sterylny, pakiet 5 sztuk]
GM11000533	Bronchial catheter, 5 Fr, sterile, pack of 10 [Cewnik oskrzelowy 5 Fr, sterylny, pakiet 10 sztuk]
GM11003182	Guide tube ø 2.8 mm, length 900mm, front open, pack of 5 [Rurka prowadząca, średnica 2,8 mm, długość 900mm, pakiet 5 sztuk]
GM11006272	Monofil, ø 0.8 mm, for bronchial catheter, sterile, pack of 5 [Monofilament, ø 0,8 mm, do cewnika oskrzelowego, sterylny, pakiet 5 sztuk]
GM11003072	Guide tube ø 4.5 mm, length 700mm, front open, pack of 5 [Rurka prowadząca, średnica 4,5 mm, długość 700mm, pakiet 5 sztuk]

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do daty ważności wyżej wspomnianego Certyfikatu WE . ---

Format: REG0503F04 wer. 01 ---

Rep. 1014/2024

Ja, Jadwiga Andrejczuk-Panasiuk, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem TP/863/05, niniejszym poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z jego oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 06 listopada 2024r.

Jadwiga Andrejczuk-Panasiuk
Tłumacz przysięgły j.angielskiego
Warszawa
Sworn Translator of English
Warsaw, Poland
Tel: 601-329254

