

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

Varian ---

CE 2797 **DEKLARACJA ZGODNOŚCI---**

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

Numer Deklaracji zgodności: **MDR-DoC-0060 ---**

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	EN ISO 20417:2021	ISO 15233-1:2021
	EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
Bezpieczeństwo ogólne / ogólne elektryczne	EN 60601-1-2:2006/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 11138-7:2019
	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 17665-1:2006	
Radioterapia	EN 60601-2-17:2015		
Normy kontaktów z pacjentem	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-2:2022	EN ISO 10993-3:2014
	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-6:2016	EN ISO 10993-10:2023



	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-17:2009
	EN ISO 10993-18:2020	EN ISO 10993-23:2021	

PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW: ---

Plastikowe igły śródmiąższowe dostosowane do MR [*Interstitial Plastic Needles MR Safe*]

(Patrz Załącznik A który zawiera listę numerów części) ---

Identyfikator Basic UDI-DI: 089947500201048Q6 (Igły plastikowe dostosowane do MR);

089947500201040PN (Mandryn); ---

PRZEZNACZENIE ---

Plastikowe igły śródmiąższowe dostosowane do MR są przeznaczone do stosowania podczas przeprowadzania brachyterapii HDR lub PDR. ---

[Strona 2:] ---

KLASYFIKACJA ---

(UE) 2017/745 Aneks VIII Klasyfikacja wyrobu: Klasa IIa, Reguła 7 ---

CND: Z11010380 Systemy brachyterapii - sprzęt ---

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

MIĘDZYNARODOWA DOKUMENTACJA DO PRZEDŁOŻENIA ---

(NUMER REFERENCYJNY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ) ---

ISD: MDR-ISD-0015 Plastikowe igły śródmiąższowe dostosowane do MR ---

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 ds. Oceny Ryzyka/Zapewnienia Jakości ---

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: ---

Varian Medical Systems Nederland B.V. ---

Kokermolen 2 ---

3994 DH Houten, Niderlandy ---

SRN: NL-AR-000000803 ---

Dnia: 21 sierpnia 2024r. ---

Miejscowość: Crawley, Wielka Brytania ---

[*Na dole strony:*] Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna do dnia ważności Certyfikatu

WE wymienionego wyżej. ---

Format: REG0503F04 ver. 01 ---

[*Strona 3:*] ---

Załącznik A: ---

Numer produktu	Opis
GM11014700	Plastikowa igły dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 113 mm, z mandrynem (GM11010390)
GM11014702	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 113 mm, z mandrynem (GM11010390), pakiet 10 szt
GM11014710	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 200 mm, z mandrynem (GM11010450)
GM11014712	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 200 mm, z mandrynem (GM11010450), pakiet 10 szt
GM11014713	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 200 mm, z mandrynem (GM11010450), pakiet 20 szt
GM11014720	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470)
GM11014722	Plastikowa igły dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), pakiet 10 szt
GM11014723	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), pakiet 20 szt



GM11014724	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, z mandrynem (GM11010470), pakiet 50 szt
GM11014730	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, tępą końcówką, z mandrynem (GM11010470)
GM11014732	Plastikowa igła dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, tępą końcówką, z mandrynem (GM11010470), pakiet 10 szt
GM11014733	Plastikowa igły dostosowana do MR , średnica 2.0mm x długość 320 mm, tępą końcówką, z mandrynem (GM11010470), pakiet 20 szt
GM11010390	Mandryn dla długości 113 mm
GM11010450	Mandryn dla długości 200 mm
GM11010452	Mandryn dla długości 200 mm, pakiet 10 szt
GM11010470	Mandryn dla długości 320 mm
GM11010472	Mandryn dla długości 320 mm, pakiet 10 szt

[Na dole strony:] Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna do dnia ważności Certyfikatu WE wymienionego wyżej. ---

Format: REG0503F04 ver. 01 ---

Rep. 01/2025

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 3 stycznia 2025r.

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

