

Tłumaczenie z języka angielskiego.

Varian

Spółka grupy Siemens Healthineers

Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636
varian.com

Deklaracja Producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/45 oraz (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz diagnostycznych wyrobów medycznych in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności świadectw wydanych zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EWG dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzenia (AIMDD) lub Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) (Świadectwa objęte Dyrektywą) oraz/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami ciągłego wprowadzania do obrotu oraz wprowadzania do używania.

Nazwa producenta	Varian Medical Systems Inc.
Adres i dane kontaktowe producenta	3100 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304 USA
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeżeli jest)	US-MF-00000784

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeżeli dotyczy)	Varian Medical Systems Nederland B.V.
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	Kokermolen 2, 3994 DH Houten, Niderlandy
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeżeli jest)	NL-AR-000000803

Nazwa organu powiadamianego (jeżeli dotyczy)	BSI [] Patrz dołączony załącznik
Adres i dane kontaktowe organu powiadamianego (jeżeli dotyczy)	2797 [] Patrz dołączony załącznik
Numer Certyfikatu zgodnego z Dyrektywą w dla którego zostaje wydane niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	CE 01414 [] Patrz dołączony załącznik

¹ Pierwszy warunek nie dotyczy w przypadku wyrobów dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania organu powiadamianego, dla którego została sporządzona deklaracja zgodności przed dniem 26 maja 2021r i dla którego procedura oceny zgodności zgodnie z tym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania organu powiadamianego.

Varian poufne



Oryginalna data ważności zgodnie z tym jak jest wskazana w Certyfikacie zgodnym z Dyrektywą przed przedłużeniem daty ważności (jeżeli dotyczy)	26.05.2024 [] Patrz dołączony załącznik
Data końcowa przedłużonej daty ważności/okres przejściowy	31.12.2028 [] Patrz dołączony załącznik

My, jako producent, oświadczamy przyjmując swoją wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **Certyfikatu zgodnego z Dyrektywą** (lub patrz dołączony załącznik, jeżeli jest to wiele certyfikatów) zostały spełnione warunki prawne przedłużenia daty ważności zgodnie z wymaganiami artykułu 120.2 MDR *oraz/lub*²
- wymieniony **wyrób/y** w dołączonym załączniku oraz my, jako jego/ich producent spełniamy warunki wymienione w artykule 120.3c MDR dla ciągłego wprowadzania do obrotu oraz wprowadzania do używania,

to znaczy, przez wypełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(y) zgodny(e) z Dyrektywą** jak wymieniono wyżej lub w dołączonym załączniku

- Certyfikat(y) zgodny(e) z Dyrektywą obejmujące wymieniony(e) wyrób(y) został(y) wydany(e) po dniu 25 maja 2017r, był(y) ważny(e) w dniu 26 maja 2021r i nie zostało(y) później wycofane.

Wybierz oświadczenie, które dotyczy:

[x] Wygaś(y) po dniu 20 marca 2023r:

Wybierz jedno oświadczenie, które dotyczy:

[x] Formalny(e) wniosek(i) do organu powiadamianego zgodnie z artykułem 4.3, podpunkt pierwszy Aneksu VII MDR o ocenę zgodności został(y) złożony/e lub zostanie/ą złożony/e przez nas do organu powiadamianego nie później niż 26 maja 2024r dla wyrobu(ów) wymienionego(ych) w dołączonym załączniku lub jego/ich zamiennik(i) oraz pisemna umowa(y) zostaje/zostanie sporządzona zgodnie z artykułem 4.3, podpunkt drugi Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024r.

[] Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024r, dlatego okres przejściowy skończy się w dniu 26 maja 2024r.

➤ **System Zarządzania Jakością (QMS)**

Wybierz jedno oświadczenie, które dotyczy:

[] QMS zgodnie z artykułem 10(9) MDR zostanie wprowadzony nie później niż 26 maja 2024r.

² Pierwszy warunek nie dotyczy w przypadku wyrobów dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania organu powiadamianego, dla którego została sporządzona deklaracja zgodności przed dniem 26 maja 2021r i dla którego procedura oceny zgodności zgodnie z tym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania organu powiadamianego.



[x] QMS zgodnie z artykułem 10(9) MDR został wprowadzony.

[x] Organ powiadamiany wydał załączony certyfikat dla Systemu Zarządzania Jakością (QMS) zgodnego z dyrektywą MDR.

➤ **Wyrób(y) zgodnie z tym jak został(y) wymieniony(e) w dołączonym załączniku**

- Wyrób(y) nadal spełnia wymagania dyrektyw AIMDD lub MDD.
- Nie ma istotnych zmian projektu lub przeznaczenia.
- Wyrób(y) nie stanowi(a) niemożliwego do zaakceptowania ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu oraz na rzecz producenta:

Pełna nazwa spółki: Varian Medical Systems Inc.

Miejscowość: Palo Alto, USA

Data: 2 grudnia 2023r

Imię i nazwisko drukowanymi literami: Ali Rezaei

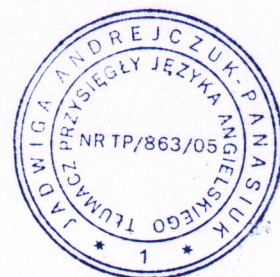
Tytuł: Starszy Dyrektor ds. Jakości Globalnej i Operacji Nadzoru

Podpis: [podpis nieczytelny]

Dane kontaktowe (przynajmniej adres email)

[Pieczęć okrągła o treści:] "Varian Medical Systems Inc., Wydział Spraw Regulacyjnych Spółki, 3100 Hansen Way, Palo Alto, Kalifornia, 94304 USA."

Varian poufne

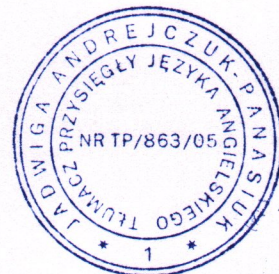


Zestawienie wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta jest ważna w odniesieniu do następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) Certyfikatów zgodnych z Dyrektywą dla których zostaje wydane to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności jak została wskazana w Certyfikacie(ach) z Dyrektywą przed przedłużeniem daty ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa oraz numer organu powiadamianego który wydał Certyfikat zgodny z Dyrektywą (jeżeli dotyczy)	Nazwa oraz numer organu powiadamianego do którego został złożony wniosek/ z którym została podpisana umowa (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego terminu ważności/ okresu przejściowego	Wyrób(y) zastępczy (jeżeli dotyczy)
Mobius 3D v.4.0	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Velocity 4.1	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Velocity 4.2.0
Zestaw aplikatorów typu cylindrycznego (aplikator z osłoną)	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestaw aplikatorów 3-kanalowych	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestaw aplikatorów z sondą przełyku	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestaw aplikatorów Heyman Packing	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestawy Owewnętrzkanalowe GM	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy

³ W przypadku wyrobów z certyfikatem(ami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie, i tylko gdy certyfikat ma zakres ogólny powinna być taka jak zdefiniowano wyżej)



Varian

Spółka grupy Siemens Healthineers

Zestaw aplikatorów Mould	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Rurki implantacyjne	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Produkty wewnętrzkanalowe i polimerowe	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestaw kłapek cewnika	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zaawansowany system szablonów piersi	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Zestaw aplikatorów powierzchniowych	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy
Rodzina uniwersalnych aplikatorów cylindrycznych	MDD 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem art. 4 CE01414	26 maja 2024r	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028r	Nie dotyczy

Varian poufne

Rep. 130/2024

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 19 lutego 2024r.

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

