



DECLARATION OF CONFORMITY WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

DoC Number: MDR-DoC-0030

EC Certificate Number: MDR 720725

This declaration is hereby made under the sole responsibility of the legal manufacturer. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Council Directive (EU) 2015/863 (RoHS III) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

NOTIFIED BODY

The BSI Group The Netherlands B.V. has been appointed to undertake activities pursuant to Annex IX of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS/COMMON SPECIFICATIONS

Medical Device / Quality System	EN ISO 13485:2016	EN ISO 20417:2021	EN ISO 15223-1:2021
	EN ISO 14971:2019		
General Safety / General Electrical	EN 60601-1:2006/A1:2013	EN 62366-1:2015+A1:2020	
Cleaning, Re-processing, Sterilization, Disinfection and Sterile Device Packaging Standards	EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 11138-3:2017	EN ISO 11607-1:2020
	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 17665-1:2006/(R)2013	EN ISO 11138-1:2017
Radiation Therapy	EN 60601-2-17:2015		
Patient Contact Standards	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-2:2006	EN ISO 10993-5:2009
	EN ISO 10993-6:2016	EN ISO 10993-10:2013	EN ISO 10993-11:2018
	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-17:2009	EN ISO 10993-18:2020

PRODUCT/PRODUCT GROUP

GM11013410 Guide tube for Ø 2.0 mm needles

Basic UDI-DI: 089947500201203PS

INTENDED USE

The Intracavitary/ Interstitial System is intended for cancer treatment of the uterus, cervix, and vagina using HDR or PDR Brachytherapy.

CLASSIFICATION

(EU) 2017/745 Annex VIII Device Classification: Class IIa, Rule 7

CND: Z11010380; BRACHYTHERAPY SYSTEMS - HARDWARE

GMDN: 38407 Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

ISD: MDR-ISD-0034 Intracavitary/ Interstitial System

LEGAL MANUFACTURER

Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304, USA
SRN: US-MF-000001784
customer.relations@varian.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Varian Medical Systems Nederland B.V.
Kokermolen 2
3994 DH Houten, The Netherlands
SRN: NL-AR-000000803



Signature

Name: Per Persson

Date: 23 November, 2022

Title: VP, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Place: Crawley, UK

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

Varian ---

CE 2797

DEKLARACJA ZGODNOŚCI---

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

Numer Deklaracji zgodności: **MDR-DoC-0030 ---**

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 ---

-Dyrektywy Rady (UE) 2015/863 (RoHS III) dotyczącej
ograniczenia użycia pewnych substancji niebezpiecznych w
urządzeniach elektrycznych i elektronicznych. ---

**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 ---**

Wyrób medyczny/ system jakości	EN ISO 13485:2016	EN ISO 20417:2021	EN ISO 15223-1:2021
	EN ISO 14971:2019		
Ogólne bezpieczeństwo/ Ogólne przepisy elektryczne	EN 60601-1:2006/A1:2013	EN 62366-1:2015+A1:2020	
Normy dotyczące czyszczenia, utylizacji,	EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 11138- 3:2017	EN ISO 11607-1:2020



sterylizacji, dezynfekcji oraz sterylnych opakowań wyrobów	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 17665- 1:2006/(R)2013	EN ISO 11138-1:2017
Radioterapia	EN 60601-2-17:2015		
Normy kontaktu z pacjentem	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993- 2:2006	EN ISO 10993-5:2009
	EN ISO 10993-6:2016	EN ISO 10993- 10:2013	EN ISO 10993- 11:2018
	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993- 17:2009	EN ISO 10993- 18:2020

PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW: ---

GM11013410 Prowadnik do igieł ø 2.0mm ---

Basic UDI-DI: 089947500201203PS ---

PRZEZNACZENIE ---

System wewnątrzjamowy/ śródmiąższowy jest przeznaczony do leczenia nowotworów macicy, szyjki macicy i pochwy przy użyciu Brachyterapii HDR lub PDR. ---

KLASYFIKACJA ---

(UE) 2017/745 Aneks VIII Klasyfikacja wyrobu: ---

Klasa IIa, Reguła 7. ---

CND: Z11010380; SYSTEMY BRACHYTERAPII -

OPRZYRZĄDOWANIE ---

GMDN: 38407; Aplikator systemu brachyterapii pochwy z systemem zdalnego doładowania ---

MIĘDZYNARODOWA DOKUMENTACJA DO PRZEDŁOŻENIA

(NUMER REFERENCYJNY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ) --

ISD: MDR-ISD-0034 System wewnątrzjamowy/śródmiąższowy

PRODUCENT PRAWNY: ---

Varian Medical Systems, Inc. ---

3100 Hansen Way ---

Palo Alto, CA 94304, USA ---

SRN: US-MF-000001784 ---

customer.relations.varian.com ---



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: ---

Varian Medical Systems Nederland B.V. ---

Kokermolen 2 ---

3994 DH Houten, Nederlandy ---

SRN: NL-AR-000000803 ---

Podpis: *podpis Per Persson*. ---

Imię i nazwisko: Per Persson. ---

Tytuł: Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości i Nadzoru ---

Dnia: 23 listopada 2022r. ---

Miejscowość: Crawley, Wielka Brytania. ---

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do daty ważności Świadectwa WE
wymienionego wyżej. ---

Format: REG0503F04 wer. 01 ---

Rep. 110/2023

*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 27 stycznia 2023r.

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

