



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

DoC Number: MDR-DoC-0017

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

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS/COMMON SPECIFICATIONS

EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-2:2006	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 14971:2019	EN 62366:2008	EN ISO 10993-5:2009	EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-12:2012	EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 17664:2017

PRODUCT/PRODUCT GROUP

Leak Stop Button and Leak Stop Channel Marker Sets (See Appendix A for list of part numbers)

Basic UDI-DI: 089947500201037PZ

INTENDED USE

The Leak Stop Buttons are intended to prevent liquid entering the applicator or source guide tube connector during implantation and treatment. They are also used for fixation of the individual channel marker clips. The Leak Stop Channel Marker Sets are intended for the individual numbering of the multiple channels in combination of avoiding liquid entering the applicator or source guide tube connectors.

CLASSIFICATION

(EU) 2017/745 Annex VIII Device Classification: Class I, Rule I
CND: Z11010380

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

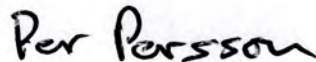
ISD: MDR-ISD-0029

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

Title: Sr. Director QA EMEA

Date: 17 May 2021

Place: Crawley, UK

Appendix A:

Product Number	Description
GM11003810	Leak Stop Button (pack of 50)
GM11010510	Leak Stop Channel Marker Set, 1-12
GM11010520	Leak Stop Channel Marker Set, 13-24
GM11010610	Leak Stop Channel Marker Set, 25-30

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

Varian ---

CE **DEKLARACJA ZGODNOŚCI---**

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

Numer Deklaracji zgodności: **MDR-DoC-0017 ---**

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 ---

**ODNOŚNE NORMY/ DOKUMENTY NORMATYWNE/
WSPÓLNE SPECYFIKACJE ---**

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 10993-1:2020; EN 62366:2008; EN ISO 10993-12:2012;
EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; ---
EN ISO 17665-1:2006; EN ISO 10993-10:2013; ---
EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 17664:2017. ---

PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW: ---

Leak Stop Button and Leak Stop Channel Marker Sets
(Bezpieczniki do zatrzymywania przecieku oraz zestawy
markerów kanałowych do zatrzymywania przecieku) ---
(Patrz Załącznik A zawierający listę numerów części) ---

Identyfikator Basic UDI-DI: 089947500201037PZ ---

PRZEZNACZENIE ---



Bezpieczniki do zatrzymywania przecieku są przeznaczone do zapobiegania przedostania się płynu do aplikatora lub złączki przewodnika źródła w czasie umieszczania implantu i leczenia. Zestawy markerów kanałowych do zatrzymywania przecieku są przeznaczone do indywidualnego numerowania licznych kanałów w połączeniu z unikaniem przedostania się płynu do aplikatora lub złączki przewodników źródła. ---

KLASYFIKACJA ---

(UE) 2017/745 Aneks VIII Klasyfikacja wyrobu: Klasa I, Reguła 1

CND: Z11010380 ---

**MIĘDZYNARODOWA DOKUMENTACJA DO PRZEDŁOŻENIA
(NUMER REFERENCYJNY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ) --**

ISD: MDR-ISD-0029 ---

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, Niderlandy ---

SRN: NL-AR-000000803 ---

Podpis: *podpis Per Persson*. ---

Imię i nazwisko: Per Persson. ---

Tytuł: Starszy Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości Na Kraje EMEA



Dnia: 17 maja 2021r. ---

Miejscowość: Crawley, Wielka Brytania. ---

Format: L16191 wer. 02 ---

Varian Poufne. ---

Strona 2 oryginału: ---

Varian ---

Załącznik A: ---

Numer produktu	Opis
GM11003810	Bezpiecznik do zatrzymywania przecieku (pakiet 50 szt)
GM11010510	Zestaw markerów kanałowych do zatrzymywania przecieku, 1-12
GM11010520	Zestaw markerów kanałowych do zatrzymywania przecieku, 13-24
GM11010610	Zestaw markerów kanałowych do zatrzymywania przecieku, 25-30

Rep. 397/2021

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 24 czerwca 2021r

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

