



**DECLARATION OF CONFORMITY WITH
DIRECTIVE 93/42/EEC**

varian

Certificate Number: M5-0590

EC Certificate Number: CE 01414

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

- Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

NOTIFIED BODY

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II of Council Directive 93/42/EEC 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

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN 62366:2008	EN 1041:2008
EN ISO 17664:2004	EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-10:2009	EN ISO 10993-11:2009	EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 11138-3:2009	EN ISO 11737-2:2010	EN ISO 15223-1:2016	

PRODUCT/PRODUCT GROUP

3 Channel Applicator Sets:
(See Appendix A for list of product numbers)

CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification:
All 3 Channel Applicators: IIa, Rule 5
GMDN: 38407; Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading

GM11006200 Titanium Fletcher-style Applicator Set, when used in combination with optional components for the interstitial use: IIa, Rule 7
GMDN: 38407; Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading

AL13030001 Titanium Fletcher-Suit-Delclos-style Applicator Set – Flexible geometry, when used in combination with optional components for the interstitial use: IIa, Rule 7
GMDN: 38407; Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

ISD: 09-012

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038, USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Varian Medical Systems Nederland B.V.
Kokermolen 2
3994 DH Houten, The Netherlands
Customer.Relations@varian.com

NAME: Sara Muddell

TITLE: Director, Regulatory Affairs

SIGNED:

DATE:

15 MARCH 2019



**DECLARATION OF CONFORMITY WITH
DIRECTIVE 93/42/EEC**

varian

Certificate Number: M5-0590

EC Certificate Number: CE 01414

Appendix A - 3 Channel Applicator Sets:

GM11000810 Fletcher-style Applicator Set – Defined Geometry

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11000640	Clamping mechanism for forceps
GM11000840	Rectal retractor for three channel applicators
GM11000940	Intrauterine probe with stopper, length 30mm, 30°angle
GM11000790	Intrauterine probe with stopper, length 50mm, 30°angle
GM11000880	Intrauterine probe with stopper, length 70mm, 30°angle
GM11000660	Flexible fixation for 3 channel applicators
GM11001280	Fixation for three channel applicators for adjustable holder
GM11010320	Sterilization box for Fletcher-style applicator, defined geometry

GM11006200 Titanium Fletcher-style Applicator Set - Defined Geometry

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11006760	Titanium clamping mechanism for forceps
GM11006750	Titanium rectal retractor for three channel applicators
GM11006130	Titanium intrauterine probe with stopper, 30mm length, 30° angle
GM11006150	Titanium intrauterine probe with stopper, 50mm length, 30° angle
GM11006170	Titanium intrauterine probe with stopper, 70mm length, 30° angle
GM11010320	Sterilization box for Fletcher-style applicator, defined geometry
GM11010710	3D-FSD interstitial ovoid pair for 20mm spread, with 4 needle guide holes each ovoid
GM11010720	3D-FSD interstitial ovoid pair for 25mm spread, with 6 needle guide holes each ovoid
GM11010730	3D-FSD interstitial ovoid pair for 30mm spread, with 8 needle guide holes each ovoid
GM11010740	Needle collector pair for Titanium Fletcher-style Applicator



**DECLARATION OF CONFORMITY WITH
DIRECTIVE 93/42/EEC**

varian

Certificate Number: M5-0590

EC Certificate Number: CE 01414

GM11000730 Fletcher-style Applicator Set- Flexible Geometry

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11000640	Clamping mechanism for forceps
GM11000840	Rectal retractor for three channel applicators
GM11000660	Flexible fixation for 3 channel applicators

GM11006860 Titanium Fletcher – style Applicator Set- Flexible Geometry

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11006760	Titanium clamping mechanism for forceps
GM11006750	Titanium rectal retractor for three channel applicators

AL13030001 Titanium Fletcher-Suit-Delclos-style Applicator Set (flexible geometry)

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11013420	Interstitial mini ovoid pair, with fixation for guide tubes
GM11013430	Interstitial ovoid pair for 20mm spread, with fixation for guide tubes
GM11013440	Interstitial ovoid pair for 25mm spread, with fixation for guide tubes
GM11013450	Interstitial ovoid pair for 30mm spread, with fixation for guide tubes
AL07335000	Ovoid set screw (pack of 8)



**DECLARATION OF CONFORMITY WITH
DIRECTIVE 93/42/EEC**

varian

Certificate Number: M5-0590

EC Certificate Number: CE 01414

GM11006940

Manchester-style Applicator Set – Flexible Geometry

Including the applicator specific optional accessories:

Part Number	Description
GM11000640	Clamping mechanism for forceps
GM11000840	Rectal retractor for three channel applicators
GM11001280	Fixation for three channel applicators for adjustable holder
GM11007800	Intrauterine probe, straight, for 3 channel applicator
GM11007810	3cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007820	4cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007830	5cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007840	6cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007850	7cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007860	8cm intrauterine probe angled 20°, for 3 channel app.
GM11007870	3cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11007880	4cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11007890	5cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11007900	6cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11007910	7cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11007920	8cm intrauterine probe angled 40°, for 3 channel app.
GM11000660	Flexible fixation for 3 channel applicators

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

CE 2797 Varian ---

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC ---

Numer Certyfikatu: M5-0590 ---

Numer Certyfikatu WE: CE 01414 ---

Niniejsza deklaracja zostaje niniejszym sporządzona na odpowiedzialność producenta prawnego. Urządzenia medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają postanowienia: ---

- Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych ---

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

Brytyjski Instytut Normalizacyjny został wyznaczony do podjęcia czynności zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wszystkich wyrobów, z wyjątkiem wyrobów Klasy I dostarczanych w postaci niesterylnej i które nie mają funkcji pomiarowych.---

ODNOŚNE NORMY/DOKUMENTY NORMATYWNE ---

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ---

EN 62366:2008, EN 1041:2008, ---

EN ISO 17664:2004, EN ISO 17665-1:2006, ---

EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, ---

EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-10:2009, ---

EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012 ---

EN ISO 11138-3:2009, EN ISO 11737-2:2010, ---



EN ISO 15223-1:2016. ---

PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW ---

Zestawy aplikatorów 3-kanałowych: ---

(Patrz Załącznik A zawierający listę numerów produktów) ---

KLASYFIKACJA ---

Klasyfikacja urządzeń zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG Aneks IX: **IIa, Reguła 5** ---

GMDN: 38407; Aplikator systemu brachyterapii dopochokowej, z systemem zdalnego doładowania (remote-afterloading)---

GM11006200 Zestaw tytanowych aplikatorów typu Fletcher, który jest używany w połączeniu z komponentami opcjonalnymi do użytku śródmiąższowego: **IIa, Reguła 7**, ---

GMDN: 38407; Aplikator systemu brachyterapii dopochokowej, z systemem zdalnego doładowania (remote-afterloading)---

AL13030001 Zestaw tytanowych aplikatorów typu Fletcher-Suit-Delclos - Elastyczna geometria, który jest używany w połączeniu z komponentami opcjonalnymi do użytku śródmiąższowego: **IIa, Reguła 7**, ---

GMDN: 38407; Aplikator systemu brachyterapii dopochokowej, z systemem zdalnego doładowania (remote-afterloading) ---



DOKUMENTACJA MIĘDZYNARODOWA (DOKUMENTACJA
TECHNICZNA): ---

09-012 --

PRODUCENT PRAWNY ---

Varian Medical Systems, Inc. ---

3100 Hansen Way ---

Palo Alto, CA 94304-1038, USA ---

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: ---

Varian Medical Systems Nederland B.V. ---

Kokermolen 2 ---

3994 DH Houten, Holandia ---

Customer.Relations@varian.com ---

Imię i nazwisko: Sara Muddell ---

Tytuł: Dyrektor ds. Nadzoru ---

Podpis: *podpis nieczytelny.* ---

Dnia: 15 marca 2019r. ---

Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna do
daty ważności wyżej wymienionego Certyfikatu
WE. ---

Format: L2447 wer. 04 ---

Strony 2-4

CE 2797 Varian ---

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42/EEC ---

Numer Certyfikatu: M5-0590 ---

Numer Certyfikatu WE: CE 01414 ---

Załącznik A - Zestawy aplikatorów 3-kanałowych:



**GM11000810 Zestaw aplikatorów typu Fletcher -
geometria zdefiniowana ---**

Włącznie z akcesoriami opcjonalnymi przeznaczonymi dla danego aplikatora: ---

Numer części	Opis
GM11000640	Mechanizm zaciskający dla kleszczy
GM11000840	Retraktor odbytu dla aplikatorów trójkanałowych
GM11000940	Sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką, długość 30mm, kąt 30°
GM11000790	Sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką, długość 50mm, kąt 30°
GM11000880	Sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką, długość 70mm, kąt 30°
GM11000660	Elastyczne mocowanie dla aplikatorów trójkanałowych
GM11001280	Mocowanie dla aplikatorów trójkanałowych do regulowanego uchwytu
GM11010320	Skrzynka sterylizacyjna dla aplikatora typu Fletcher ze zdefiniowaną geometrią

**GM11006200 Zestaw tytanowych aplikatorów typu
Fletcher - zdefiniowana geometria ---**

Włącznie z opcjonalnymi akcesoriami przeznaczonymi dla danego aplikatora ---

Numer części	Opis
GM11006760	Tytanowy mechanizm zaciskający dla kleszczy
GM11006750	Tytanowy retractor odbytu dla aplikatorów trójkanałowych
GM11006130	Tytanowa sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką,



	długość 30mm, kąt 30°
GM11006150	Tytanowa sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką, długość 50mm, kąt 30°
GM11006170	Tytanowa sonda wewnątrzmaciczna z zatyczką, długość 70mm, kąt 30°
GM11010320	Skrzynka sterylizacyjna dla aplikatora typu Fletcher ze zdefiniowaną geometrią
GM11010710	Trójwymiarowa para sond owalnych średniąższowych FSD dla rozpiętości 20mm, z 4 otworami na prowadnice igieł w każdym owalu
GM11010720	Trójwymiarowa para sond owalnych średniąższowych FSD dla rozpiętości 25mm, z 6 otworami na prowadnice igieł w każdym owalu
GM11010730	Trójwymiarowa para sond owalnych średniąższowych FSD dla rozpiętości 30mm, z 8 otworami na prowadnice igieł w każdym owalu
GM11010740	Para kolektorów igłowych dla tytanowego aplikatora typu Fletcher

GM11000730 Zestaw aplikatorów typu Fletcher - elastyczna geometria ---

Włącznie z opcjonalnymi akcesoriami przeznaczonymi dla danego aplikatora: ---

Numer części	Opis
GM11000640	Mechanizm zaciskający dla kleszczy
GM11000840	Retraktor odbytu dla aplikatorów trójkanałowych
GM11000660	Elastyczne mocowanie dla aplikatorów trójkanałowych

GM11006860 Zestaw tytanowych aplikatorów typu Fletcher - elastyczna geometria ---



Włącznie z opcjonalnymi akcesoriami przeznaczonymi dla danego aplikatora: ---

Numer części	Opis
GM11006760	Tytanowy mechanizm zaciskający dla kleszczy
GM11006750	Tytanowy retraktor odbytu dla aplikatorów trójkanałowych

AL13030001 Zestaw tytanowych aplikatorów typu Fletcher-Suit-Delclos (elastyczna geometria)---

Włącznie z opcjonalnymi akcesoriami przeznaczonymi dla danego aplikatora ---

Numer części	Opis
GM11013420	Para minisond owalnych śródmiaższowych, z mocowaniem dla rurek przewodnicy
GM11013430	Para sond owalnych śródmiaższowych, dla rozpiętości 20mm z mocowaniem dla rurek przewodnicy
GM11013440	Para sond owalnych śródmiaższowych, dla rozpiętości 25mm z mocowaniem dla rurek przewodnicy
GM11013450	Para sond owalnych śródmiaższowych, dla rozpiętości 30mm z mocowaniem dla rurek przewodnicy
AL07335000	Śruba do zestawu owalnych sond (zestaw 8 szt)

GM11006940 Zestaw tytanowych aplikatorów typu Manchester - elastyczna geometria ---

Włącznie z opcjonalnymi akcesoriami przeznaczonymi dla danego aplikatora ---



Numer części	Opis
GM11000640	Mechanizm zaciskający dla kleszczy
GM11000840	Retraktor odbytu dla aplikatorów trójkanałowych
GM11006130	Mocowanie dla aplikatorów trójkanałowych do regulowanego uchwytu
GM11001280	Sonda wewnątrzmaciczna, prosta, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007800	Sonda wewnątrzmaciczna 3cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007810	Sonda wewnątrzmaciczna 4cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007820	Sonda wewnątrzmaciczna 5cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007830	Sonda wewnątrzmaciczna 6cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007840	Sonda wewnątrzmaciczna 7cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007850	Sonda wewnątrzmaciczna 8cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007860	Sonda wewnątrzmaciczna 3cm, zakrzywiona pod kątem 20°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007870	Sonda wewnątrzmaciczna 4cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007880	Sonda wewnątrzmaciczna 5cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007890	Sonda wewnątrzmaciczna 6cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007900	Sonda wewnątrzmaciczna 7cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007910	Sonda wewnątrzmaciczna 8cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11007920	Sonda wewnątrzmaciczna 3cm, zakrzywiona pod kątem 40°, dla aplikatora trójkanałowego
GM11000660	Mocowanie elastyczne dla aplikatorów trójkanałowych



Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna do
daty ważności wyżej wymienionego Certyfikatu
WE. ---

Format: L2447 wer. 04 ---

Rep. 129/2019/5

*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 20 marca 2020r.

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

