



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

**varian**

**Certificate Number:** M5-0668

**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 ISO 10993-1:2009,  
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-17:2009,  
EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 17664:2017, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016

**PRODUCT/PRODUCT GROUP**

Universal Cylinder Applicator Family  
(See Appendix A for list of product numbers)

**CLASSIFICATION**

MDD 93/42/EEC Annex IX Device Classification: IIa, Rule 5  
MDD 93/42/EEC Annex IX Device Classification: IIa, Rule 7

GMDN: 38407 Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading

**INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)**

ISD: 13-015 Universal Cylinder Applicator Family

**LEGAL MANUFACTURER:**

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

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**

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

**NAME:** Per Persson

**TITLE:** Sr. Director RA/QA EMEA

**SIGNED:** "The electronic signature record will be appended  
to last page of the secured document."

**DATE:** \_\_\_\_\_



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

**varian**

**Certificate Number: M5-0668**

**EC Certificate Number: CE 01414**

**Appendix A – Universal Cylinder Applicator Family**

<b>Product number</b>	<b>Description</b>	<b>Classification</b>
GM11011100	Universal Segmented Cylinder Applicator Set	Rule 5
GM11011160	Universal Stump Applicator Set	Rule 5
GM11011500	Universal Cervix Probe Set, odd lengths	Rule 5
GM11011700	Universal Cervix Probe Set, even lengths	Rule 5
GM11013100	Universal Titanium Cervix Probe Set, even lengths	Rule 5
GM11013200	Universal Titanium Cervix Probe Set, odd lengths	Rule 5
GM11011400	Universal Multi-channel Cylinder Set	Rule 5
GM11013300	Universal Interstitial Cylinder Set	Rule 7

**Optional Components**

<b>Product number</b>	<b>Description</b>	<b>Classification</b>
GM11011170	Cylinder segment, Ø 40 mm, 30 mm length	Rule 5
GM11011050	Front end segment, Ø 40 mm, 60 mm length	Rule 5
GM11011110	Rigid guide tube, 200 mm length	Rule 5
GM11011710	Cervical stop	Rule 5

This Declaration of Conformity is valid until the expiration date of EC Certificate referenced above.  
Format: L2447 Rev 04

Page 2 of 2



Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

CE/2797 Varian ---

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

**Numer Certyfikatu: M5-0668** ---

**Numer Certyfikatu WE: CE 01414** ---

Niniejsza deklaracja zostaje niniejszym sporządzona na odpowiedzialność producenta prawnego. Wyroby 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 ISO 10993-1:2009, ---

EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ---

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

EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, ---

EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 17664:2017, ---

EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016. ---



PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW ---

Universal Cylinder Applicator Family ---

(Rodzina uniwersalnych aplikatorów cylindrycznych)

(Patrz Załącznik A, który zawiera listę numerów produktów) ---

KLASYFIKACJA ---

Klasyfikacja urządzeń zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG

Aneks IX: klasa IIa, Reguła 5 ---

Klasyfikacja urządzeń zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG

Aneks IX: klasa IIa, Reguła 7 ---

GMDN: 38407; Vaginal brachytherapy system applicator, remote-afterloading ---

DOKUMENTACJA MIĘDZYNARODOWA (DOKUMENTACJA TECHNICZNA): ---

ISD: 13-015 Universal Cylinder Applicator Family ---

PRODUCENT PRAWNY ---

Varian Medical Systems, Inc. ---

3100 Hansen Way ---

Palo Alto, CA 94304 USA ---

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: --

Varian Medical Systems Nederland B.V.---

Kokermolen 2 ---

3994 DH Houten, Holandia ---

Customer.Relations@varian.com ---



Imię i nazwisko: Per Persson ---

Tytuł: Starszy Dyrektor ds. Oceny Ryzyka/  
Zapewnienia Jakości Na Kraje EMEA---

Podpis: "Informacja o podpisie elektronicznym  
zostanie załączona na ostatniej stronie  
zabezpieczonego dokumentu." ---

Dnia: \_\_\_\_\_ ---

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

Format: L2447 wer. 04 ---

Strona 2: ---

CE/2797 Varian ---

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

**Numer Certyfikatu: M5-0668 ---**

**Numer Certyfikatu WE: CE 01414 ---**

**Załącznik A - Unviersal Cylinder Applicator  
Family ---**

Numer produktu	Opis	Klasyfikacja
GM11011100	Universal Segmented Cylinder Applicator Set	Reguła 5
GM11011160	Universal Stump Applicator Set	Reguła 5
GM11011500	Universal Cervix Probe Set, długości nieparzyste	Reguła 5
GM11011700	Universal Cervix Probe Set, długości parzyste	Reguła 5





GM11013100	Universal Titanium Cervix Probe Set, długości parzyste	Reguła 5
GM11013200	Universal Titanium Cervix Probe Set, długości nieparzyste	Reguła 5
GM11011400	Universal Multi-channel Cylinder Set	Reguła 5
GM11013300	Universal Interstitial Cylinder Set	Reguła 7

**Komponenty opcjonalne: ---**

Numer produktu	Opis	Klasyfikacja
GM11011170	Cylinder segment, średnica 40mm, długość 30mm	Reguła 5
GM11011050	Front end segment, średnica 40mm, długość 60mm	Reguła 5
GM11011110	Rigid guide tube, długość 200mm	Reguła 5
GM11011710	Cervical stop	Reguła 5

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

Format: L2447 wer. 04 ---

Strona 3: ---

Varian

Strona z podpisem dokumentu ---

Ten dokument został sprawdzony i podpisany elektronicznie przez następujące osoby: ---



Nr id. cyklu pracy: 146723193. Tytuł dokumentu:  
M5-0668\_Universal\_Cylinder-Applicator\_Family -  
2020-09.pdf, Numer dokumentu: M5-0668, Osoba  
zatwierdzająca: Per Persson (ppersson), Tytuł:  
Starszy Dyrektor Ds. Oceny Ryzyka/Zapewnienia  
Jakości na Kraje EMEA i VPS. ---

Data: poniedziałek, 10.05.2020 godz. 09:13 PDT.

Znaczenie: Potwierdzam, że mój podpis  
elektroniczny ma takie same znaczenie jak mój  
podpis odręczny. ---

-----  
Rep. 804/2021

*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 13 października 2021r.*

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

