



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

DoC Number: MDR-DoC-0084

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

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/A11:2021	EN ISO 20417:2021
	EN ISO 14971:2019 + A11:2021	EN ISO 15223-1:2021
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 17664-2:2023	
Radiation Therapy	EN 60601-2-17:2015	

PRODUCT/PRODUCT GROUP

GM11004590 Surface Applicator Set
GM11010080 Surface Applicator Set with Leipzig-style Cone

Basic UDI-DI: 089947500201055Q3 (Surface Applicator Set), 089947500201056Q5 (Surface Applicator Set with Leipzig-style Cone), 089947500201124PV (Surface cone inset)

INTENDED USE

The Surface Applicator Set / The Surface Applicator Set with Leipzig-style Cone is intended for treatment of small skin tumors or other superficial disease (such as keloid formations) with HDR brachytherapy.

CLASSIFICATION

(EU) 2017/745 Annex VIII Device Classification: Class IIa, Rule 4

CND: Z11010380; Brachytherapy systems - hardware

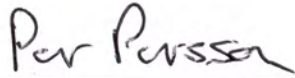
GMDN: 38436 General-purpose brachytherapy system applicator, remote-afterloading

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

ISD: MDR-ISD-0023 Surface Applicator Sets

LEGAL MANUFACTURER

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



Signature

Name: Per Persson

Title: VP RA/QA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

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

Date: 9 December 2024

Place: Crawley, UK

Tłumaczenie z języka angielskiego. ---

Varian ---

CE **DEKLARACJA ZGODNOŚCI---**

2797 **Z ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZĄCYM WYROBÓW
MEDYCZNYCH (UE) 2017/745 ---**

Numer Deklaracji zgodności: **MDR-DoC-0084 ---**

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 ---

**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 ---**

Wyroby medyczne/ System jakości	EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 20417:2021
	EN ISO 14971:2019 + A11:2021	ISO 15233-1:2021
Bezpieczeństwo ogólne / ogólne elektryczne	EN 60601-1:2006/A1:2013	EN 62366-1:2015+A1:2020
Normy dotyczące czyszczenia, ponownego przetwarzania, sterylizacji, dezynfekcji i pakowania wyrobów sterylnych	EN ISO 17664-2:2023	
Radioterapia	EN 60601-2-17:2015	



PRODUKT/GRUPA PRODUKTÓW: ---

GM11004590 Surface Applicator Set [Zestaw aplikatorów powierzchniowych] ---

GM11010080 Surface Applicator Set with Leipzig-style Cone [Zestaw aplikatorów powierzchniowych ze stożkiem tzw. lipskim] ---

Identyfikator Basic UDI-DI: 089947500201055Q3 (Surface Applicator Set),
089947500201056Q5 (Surface Applicator Set with Leipzig-style Cone);
089947500201124PV (Surface cone inset) ---

PRZEZNACZENIE ---

Zestaw aplikatorów powierzchniowych/ Zestaw aplikatorów powierzchniowych ze stożkiem tzw. lipskim jest przeznaczony do leczenia małych nowotworów skóry lub innych chorób skóry (takich jak bliznowce) za pomocą brachyterapii HDR. ---

KLASYFIKACJA ---

(UE) 2017/745 Aneks VIII Klasyfikacja wyrobu: Klasa IIa, Reguła 4. ---

CND: Z11010380; SYSTEMY BRACHYTERAPII - SPRZĘT ---

Kod GMDN: 38436 Aplikator systemu brachyterapii ogólnego przeznaczenia, z systemem zdalnego doładowania ---

MIĘDZYNARODOWA DOKUMENTACJA DO PRZEDŁOŻENIA ---

(NUMER REFERENCYJNY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ) ---

ISD: MDR ISD-0023 Surface Applicator Sets [Zestawy aplikatorów powierzchniowych] ---

[Strona 2:] ---

PRODUCENT PRAWNY: ---

Varian Medical Systems, Inc. ---

3100 Hansen Way ---



Palo Alto, CA 94304, USA ---

SRN: US-MF-000001784 ---

customer.relations@varian.com ---

Podpis: [podpis Per Persson] ---

Imię i nazwisko: Per Persson ---

Tytuł: Wiceprezes do spraw Oceny Ryzyka/Zapewnienia Jakości ---

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL: ---

Varian Medical Systems Nederland B.V. ---

Kokermolen 2 ---

3994 DH Houten, Niderlandy ---

SRN: NL-AR-000000803 ---

Dnia: 9 grudnia 2024r. ---

Miejscowość: Crawley, Wielka Brytania ---

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do daty ważności wyżej wspomnianego

Certyfikatu WE . ---

Format: REG0503F04 wer. 01 ---

Rep. 42/2025

*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 15 stycznia 2025r.*

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

