

## Declaration of Conformity

E045505 [36]

We,

**Nucletron B.V.**  
**Waardgelder 1**  
**3905 TH Veenendaal**  
**The Netherlands**

declare on our own responsibility that the distributed product as listed on the following pages in the following product categories meets the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC:

- Brachytherapy systems, including accessories for cancer treatment
- Medical X-Ray systems for radiotherapy support
- Radiotherapy planning systems
- Electronic brachytherapy system.

This declaration is based on the implementation of a Quality Assurance System approved for the design, manufacture and final inspection of the above mentioned product categories in accordance to the provisions of Annex II of Medical Device Directive 93/42/EEC. The conformity of the full Quality Assurance System is described in the 'EC Certificate', certificate number 85225CE01, initially issued on May 8, 1998 by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands with Notified Body Identification Number 0344 in accordance with Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485, certification number 55859, initially issued on February 1, 2004 by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands.

The product(s) classification is mentioned in the Product list table accordingly.

The device(s) does not incorporate, as an integral part, a medicinal product or human blood derivative. The devices are not manufactured utilizing tissues of animal origin.

Any unauthorized modification of the product without Nucletron's permission will invalidate this declaration.

Nucletron B.V. is a wholly owned subsidiary of Elekta AB.

  
.....  
Rigo Meens Head of Quality

Veenendaal,  16 aug 2019

## Product list

This product list is part of the Declaration of Conformity (E045505 [36]) issued by Nucletron B.V. and specifies the CE marked products that Nucletron B.V. distributes in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, concerning medical devices. The list identifies the products by part name, part number and GMDN code. In case a date is mentioned, devices from this date onwards are covered by this Declaration of Conformity. All items are classified as European device class IIb &IIa accordingly. The list is divided into four parts. Each part lists the products related to the four product groups listed on the addendum of Certificate 85225CE01.

### **Brachytherapy Systems, including accessories for cancer treatment**

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
<b>Flexitron with its accessories:</b>			
Flexitron HDR	136.149 (from 2009-11-16 and up)	38300	IIb
Flexitron Cobalt-60	136.005	38300	IIb
Flexisource Ir-192, 10Ci	136.147 (from 2009-11-16 and up)	38302	IIb
Flexisource Ir-192, 1Ci	136.095 (from 2010-08-31 and up)	38302	IIb
Flexisource Cobalt-60, 2Ci	136.002	38302	IIb
<i>Flexisource activity <math>\pm</math> 10%, maximum activity for Ir-192 is 15 Ci at date of shipment</i>			
Flexitron Transfer Tube Set CT-MR GYN	111.650	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set GYN SS	111.680	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set for Metal Needles	111.805,111.816,111.827,111.838	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set for 4F Flexibles	111.850,111.861,111.872,111.883	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set GYN Ti	137.063 (from 2010-05-15 and up)	38437	IIb
Flexitron Adapter for 5F Catherers	137.064 (from 2010-05-15 and up)	38437	IIb
Flexitron Adapter for 6F Catherers	137.065 (from 2010-05-15 and up)	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set for 5F Flexibles	137.090,137.091,137.092,137.093 (from 2010-05-15 and up)	38437	IIb
Flexitron Transfer Tube Set for 6F Flexibles	137.094,137.095,137.096,137.097 (from 2010-05-15 and up)	38437	IIb
Source Position Simulator (Flexitron)	138.200	38300	IIb
Source Position Simulator with X-Ray Markers (Flexitron)	138.202	38300	IIb
Flexitron Source Position Check Ruler	136.196	38300	IIb

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
	(from 2012-12-09 and up)		
<b>MicroSelectron Digital with its accessories:</b>			
MicroSelectron Digital (Old name: MicroSelectron V3)	106.990	38300	IIb
Nurse Station Display	106.015	40989	IIb
Remote Control Unit	106.010	40989	IIb
Ir-192 Source, 10 Ci	105.002	38302	IIb
Ir192 Source Set, 0.5Ci	106.002	38302	IIb
Ir192 Source Set, 1Ci	106.003	38302	IIb
Ir192 Source Set, 2Ci	106.004	38302	IIb
<i>activity ± 10%, maximum activity 15 Ci at date of shipment</i>			
MicroSelectron Transfer Tube Set GYN SS	111.001	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set CT/MR GYN	111.006	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set for Metal Needles	111.011, 111.021, 111.140	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set for 6F Flexibles	111.031, 111.041, 111.628	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set for 5F Flexibles	111.051, 111.061, 111.614	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set for 4F Flexibles	111.071, 111.081, 111.600	38437	IIb
MicroSelectron Transfer Tube Set GYN Ti	111.100,	38437	IIb
PBC Quick Release Coupling Set	079.087	38437	IIb
MicroSelectron Coupling Transfer Tubes Set	111.420, 111.520	38437	IIb
Coupling Treatment Tubes Set for Metal Needles	111.440, 111.535	38437	IIb
Coupling Treatment Tubes Set for 5F Flexibles	111.460, 111.550	38437	IIb
Coupling Treatment Tubes Set for 6F Flexibles	111.480, 111.565	38437	IIb
Coupling Treatment Tubes Set for 4F Flexibles	111.500, 111.580	38437	IIb
PBC Quick Release Coupling Set for Needles and Flexibles	111.379	38437	IIb
PBC Quick Release Coupling Set for Gynecological Applicators	111.380	38437	IIb
PBC Quick Release Coupling Set for Flexible Implant Tubes	111.385	38437	IIb
PBC Quick Release Coupling Set for Interstitial Needles	111.386	38437	IIb
Source Position Simulator (MicroSelectron)	111.094	38300	IIb
Source Position Simulator with Markers (MicroSelectron)	111.096	38300	IIb
MicroSelectron Source Position Check Ruler	096.035	38300	IIb
<b>Prostate solutions:</b>			

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
OncoSelect Floor Mount Stepper	131.400	38300	IIb
Oncentra Prostate, <i>including</i> Oncentra Seeds	132.001, 131.001	40887 (40996)	IIb
<b>Cervix applicators:</b>			
Ring Applicator Set	085.095, 085.096, 085.097	38409	IIb
Ring Applicator Set, Additional Items	084.050	38409	IIb
Fletcher Williamson Applicator Set	085.230	38409	IIb
Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set	085.260	38409	IIb
Standard CT/MR Applicator Set	101.020	38409	IIb
Ring CT/MR Applicator Set	101.060, 101.061, 101.062, 110.669, 110.670, 110.671, 110.672	38409	IIb
Ring CT/MR Applicator Set, Additional Items	101.035	38409	IIb
Henschke Titanium Applicator Set	110.018	38409	IIb
Cervix Rotterdam Applicator (ti)	137.218, 137.206, 137.217 (from 2010-05-15 and up)	38409	IIb
Fletcher CT/MR Applicator Set	189.730	38409	IIb
Fletcher CT/MR Applicator Set XS	110.216	38409	IIb
Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set	110.950, 110.980	38409	IIb
<b>Cervix Interstitial Applicators:</b>			
Utrecht Interstitial Fletcher CT/MR Applicator Set	110.270	38409	IIb
Guiding Tube for Ovoids	110.232	38409	IIb
Interstitial Ring CT/MR Applicator Set	110.330, 110.331, 110.332, 110.673, 110.674	38409	IIb
Guiding tube for ring set for interstitial ring	110.273	38409	IIb
Vienna Ring CT/MR Applicator Set	189.569, 189.699, 189.792	38409	IIb
<b>Vaginal (cylinders) applicators:</b>			
Shielded Cylindrical Applicator Set	084.320	38407	IIb
Vaginal Applicator Set	084.350	38407	IIb
Miami Vaginal Applicator Set	085.210	38407	IIb
Vaginal CT/MR Applicator Set	101.001	38407	IIb
Vaginal Mould Applicator Set	189.018	38407	IIb
Adjustable Cervix Applicator Set	084.450	38409	IIb
Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator	110.750	38409	IIb
Catheter with Collar 6F x293	110.800	38409	IIb
CT Expansion Set	110.787	38409	IIb

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium	137.400 (from 2010-09-30 and up)	38409	IIb
<b>Endometrium applicators:</b>			
Complete Rotte Endometrial Applicator Set	084.434	38409	IIb
<b>Intracavitary mold applicators:</b>			
MicroSelectron Intracavitary Mold Applicator Set	189.011 (from 29/09/2004 and up)	38436	IIa
Flexitron Intracavitary Mold Applicator Set	110.224 (from 13/7/2012 and up)	38436	
<b>Interstitial catheters:</b>			
Luneray™ Catheter 6F 50cm Needle 37mm R30mm	110.564	38436	IIb
Luneray™ Catheter 6F 50cm Needle 47mm R45mm	110.565	38436	IIb
Luneray™ Catheter 6F 50cm Needle 57mm R60mm	110.566	38436	IIb
Luneray™ Catheter 6F 50cm Needle 67mm R75mm	110.567	38436	IIb
Flexible Implant Tube Set	189.400	38436	IIb
Flexible implant tube	189.300, 189.298, 189.296, 189.506, 189.508, 189.510	38436	IIb
Radio-opaque button	189.282, 189.284, 189.286, 189.288, 189.290, 189.472, 189.474, 189.476, 189.478, 189.480, 189.482, 189.484	38436	IIb
Leader Insertion needles	189.437	38436	IIb
CT/MR Flexible Implant Tube Set	189.401	38436	IIb
CT/MR flexible implant tube	189.445	38436	IIb
Radio-lucent button	189.458, 189.460, 189.462, 189.464, 189.466	38436	IIb
CT/MR OncoSmart Catheter System	189.410	38436	IIb
CT/MR OncoSmart catheter Set	189.416, 189.418, 189.801, 189.802, 189.840, 189.846	38436	IIb
OncoSmart Flange Molding Set	189.016	38436	IIb
<b>Interstitial needles:</b>			
Interstitial Needle Set	083.040, 083.900	38436	IIb
Trocar Point Titanium Needle Set	110.020, 110.021	38436	IIb
Round Point Titanium Needle Set	110.022, 110.023	38436	IIb

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
ProGuide Sharp Needle Set	189.601, 189.602, 189.604	38436	IIb
ProGuide Sharp Needle	189.616, 189.617, 189.619, 110.231, 110.580, 110.581, 110.582, 110.583, 110.584, 110.585, 110.586, 110.587, 110.588, 110.589, 110.590, 110.591	38436	IIb
ProGuide Round Needle Set	189.607, 189.608	38436	IIb
ProGuide Round Needle	189.622, 189.623, 110.230	38436	IIb
<b>Template pair applicators:</b>			
Breast Template Set	045.006	38436	IIb
Breast CT/MR Template Set	110.518	38436	IIb
Kuske Breast Applicator Set	189.006	38436	IIb
Kuske Breast Template Set	189.012	38436	IIb
Pipard Tongue Template Set	045.410	38417	IIb
<b>Single template applicators:</b>			
MUPIT Applicator Set	083.570, 089.055, 083.571, 089.056	38436	IIb
Martinez Prostate Template Set	137.280 (from 2010-05-15 and up)	38427	IIb
Prostate Stepper Template	189.066, 189.067	38427	IIb
<b>Esophagus applicators:</b>			
Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set	137.258 (from 2010-05-15 and up)	38421	IIb
Esophageal Applicator Set	084.011, 085.005, 085.055	38421	IIb
Esophageal Fixing Mask Set	189.004	38421	IIb
<b>Intraluminal applicators:</b>			
LumenCare Azure Set	110.683, 110.687, 110.691	38411	IIb
<b>Skin applicators:</b>			
Leipzig Applicator Set	085.040 (From 13/06/1998 and up)	38436	IIa
Valencia Ft Skin Applicator Set	110.820 (from 03/07/2012 and up)	38436	IIa
Valencia Skin Applicator Set	189.701 (from 05/10/2007 and up)		
<b>Surface applicators:</b>			
Freiburg Flap Applicator Set	089.095	38436	IIb
<b>Nasopharyngeal applicators:</b>			

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
Rotterdam Nasopharynx Mold Applicator Set	089.068	38415	IIb
<b>Applicator accessories:</b>			
X-ray Catheter Set Standard USA GYN SS	084.880	40808	IIb
GYN X-Ray Catheter Set	085.075	40808	IIb
X-Ray Catheter Set	089.089, 089.090, 089.420, 089.510, 089.082, 089.083, 189.850, 189.851	40808	IIb
X-Ray Catheter Set CT/MR GYN	101.065	40808	IIb
X-Ray Catheter Set CT/MR GYN for Flexitron	110.400, 110.570	40808	IIb
X-Ray Marker Set GYN	137.070 (from 2010-07-08 and up)	40808	IIb
X-Ray Marker Set	137.714, 137.089 (from 2010-07-08 and up)	40808	IIb
CT-Marker Set Metal	110.285, 189.034, 189.691	38436	IIb
CT-Marker Set Black	110.286, 189.036, 189.692	38436	IIb
CT-Marker Set Yellow	110.287, 189.039, 189.693	38436	IIb
CT-Marker Set Green	110.610, 110.611, 110.612, 110.613	38436	IIb
MR Line Marker Set	110.290	38409	IIb
Smit Sleeve	189.676, 189.677, 189.679, 189.681, 189.682, 189.683, 110.593, 110.594, 110.595, 110.596, 110.597, 110.598	38409	IIb
Smit Sleeve CT/MR	189.566, 110.599	38409	IIb
CT/MR Applicator Clamp With Axle	189.931	38436	IIb
CT/MR Applicator Clamp With Base Plate	189.932	38436	IIb

### Radiotherapy Planning Systems

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
Oncentra External Beam / Oncentra Brachy (Old name: Oncentra MasterPlan)	170.730	40887 (40996)	IIb
Reconstruction Jig	035.005, 035.030	40996	-

### Electronic Brachytherapy System

Device name	Model number / Part number	GMDN	Product Classification
Esteya	187.001	41023	IIb

## Deklaracja zgodności

**E045505 [36]**

My,

**Nucletron B.V.**  
**Waardgelder 1**  
**3905 TH Veenendaal**  
**Holandia**

niniejszym deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność, że dystrybuowane produkty, wymienione w poniższym wykazie produktów z podziałem na kategorie, spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych:

- systemy brachyterapii, w tym akcesoria do leczenia nowotworów,
- pomocnicze medyczne systemy rentgenowskie do radioterapii,
- systemy planowania radioterapii,
- elektroniczny system brachyterapii,

Niniejsza deklaracja oparta jest na zastosowaniu Systemu Zapewnienia Jakości zatwierdzonego do projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej ww. kategorii produktów, zgodnie z postanowieniami Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zgodność pełnego systemu zapewnienia jakości została wykazana w opisana „Certyfikacie CE”, nr certyfikatu 85225CE01, wystawionym po raz pierwszy w dniu 8 maja 1998 r. przez DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandia, nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0344, zgodnie z postanowieniami Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja została potwierdzona certyfikacją systemu jakości opartą o normę zharmonizowaną EN ISO 13485, nr certyfikatu: 55859, wystawiony po raz pierwszy w dniu 1 lutego 2004 r. przez DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandia.

Klasyfikacje produktów zostały wskazane odpowiednio w wykazie produktów.

Produkty lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej nie stanowią integralnej części wyrobów. Wyroby nie zostały wyprodukowane z użyciem tkanek zwierzęcych.

Wszelkie nieuprawnione zmiany produktu przeprowadzone bez zezwolenia Nucletron skutkują unieważnieniem deklaracji.

Nucletron B.V. jest spółką zależną Elekta AB.

Rigo Meens  
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Veenendaal, *[nieczytelna data]*



## Wykaz produktów

Niniejszy wykaz produktów stanowi część deklaracji zgodności (QA-910/0290 [34]) wydanej przez Nucletron B.V. i określa produkty oznaczone znakiem CE, które Nucletron B.V. dystrybuuje zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienionej dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r., dotyczącej wyrobów medycznych. Wykaz ten określa produkty według nazwy wyrobu, numeru katalogowego oraz kodu GMDN. W przypadku, gdy wymieniona jest data, wyroby są objęte niniejszą Deklaracją Zgodności licząc od tej daty. Wszystkie pozycje w wykazie są klasyfikowane jako europejskie wyroby klasy, odpowiednio, IIb i IIa. Wykaz został podzielony na cztery części. W każdej części wymieniono produkty należące do jednej z czterech grup produktów wymienionych w dodatku do certyfikatu 85225CE01.

### Systemy brachyterapii, w tym akcesoria do leczenia nowotworów

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
<b>Flexitron z akcesoriami:</b>			
Flexitron HDR	136.149 (od 2009-11-16 i nowsze)	38300	IIb
Flexitron Kobalt-60	136.005	38300	IIb
Flexisource Ir-192, 10 Ci	136.147 (od 2009-11-16 i nowsze)	38302	IIb
Flexisource Ir-192, 1 Ci	136.095 (od 2010-08-31 i nowsze)	38302	IIb
Flexisource Kobalt-60, 2 Ci	136.002	38302	IIb
<i>Aktywność Flexisource ±10%, maksymalna aktywność Ir-192 wynosi 15 Ci w dniu wysyłki</i>			
Zestaw rurek transferowych Flexitron do badań TK/RM GIN	111.650	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do badań GIN SS	111.680	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do igieł metalowych	111.805, 111.816, 111.827, 111.838	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do cewników elastycznych 4F	111.850, 111.861, 111.872, 111.883	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do badań GIN Ti	137.063 (od 2010-05-15 i nowsze)	38437	IIb
Adapter Flexitron do cewników 5F	137.064 (od 2010-05-15 i nowsze)	38437	IIb
Adapter Flexitron do cewników 6F	137.065 (od 2010-05-15 i nowsze)	38437	IIb
Zestawy rurek transferowych do cewników elastycznych 5F	137.090, 137.091, 137.092, 137.093	38437	IIb
Zestawy rurek transferowych do cewników elastycznych 5F	137.094, 137.095, 137.096, 137.097 (od 2010-05-15 i nowsze)		IIb
Symulator pozycji źródła (Flexitron)	138.200	38300	IIb
Symulator pozycji źródła z markerami rentgenowskimi (flexitron)	138.202	38300	IIb
Linijka do kontroli pozycji źródła Flexitron)	136.196 (od 2012-12-09 i nowsze)	38300	IIb
<b>MicroSelectron Digital z akcesoriami:</b>			
MicroSelectron Digital (Stara nazwa: MicroSelectron V3)	106.990	38300	IIb
Monitor do stacji pielęgniarok	106.015	40989	IIb
Pilot zdalnego sterowania	106.010	40989	IIb
Źródło Ir-192, 10 Ci	105.002	38302	IIb
Zestaw źródła Ir192, 0,5 Ci	106.002	38302	IIb
Zestaw źródła Ir192, 1 Ci	106.003	38302	IIb
Zestaw źródła Ir192, 2 Ci	106.004	38302	IIb
<i>Aktywność ±10%, maksymalna aktywność 15 Ci w dniu wysyłki</i>			
Zestaw rurek transferowych Flexitron do badań GIN SS	111.001	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do badań TK/RM GIN	111.006	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do igieł metalowych	111.011, 111.021, 111.140	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do cewników	111.031, 111.041, 111.628	38437	IIb

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
elastycznych 6F			
Zestaw rurek transferowych Flexitron do cewników elastycznych 5F	111.051, 111.061, 111.614	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron do cewników elastycznych 4F	111.071, 111.081, 111.600	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych Flexitron GIN Ti	111.100	38437	IIb
Zestaw połączeń z funkcją szybkiego zwalniania PBC	079.087	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych z połączeniem MicroSelectron	111.420, 111.520	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych z połączeniem do igieł metalowych	111.440, 111.520	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych z połączeniem do cewników elastycznych 5F	111.460, 111.550	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych z połączeniem do cewników elastycznych 6F	111.480, 111.565	38437	IIb
Zestaw rurek transferowych z połączeniem do cewników elastycznych 4F	111.500, 111.580	38437	IIb
Zestaw połączeń z funkcją szybkiego zwalniania PBC do igieł i cewników elastycznych	111.379	38437	IIb
Zestaw połączeń z funkcją szybkiego zwalniania PBC do aplikatorów ginekologicznych	111.380	38437	IIb
Zestaw połączeń z funkcją szybkiego zwalniania PBC do elastycznych rurek wszczepianych	111.385	38437	IIb
Zestaw połączeń z funkcją szybkiego zwalniania PBC do igieł śródmiąższowych	111.386	38437	IIb
Symulator pozycji źródła (MicroSelectron)	111.094	38300	IIb
Symulator pozycji źródła z markerami (MicroSelectron)	111.096	38300	IIb
Linijka do kontroli pozycji źródła MicroSelectron	096.035	38300	IIb
<b>Rozwiązania do leczenia raka gruczołu krokowego</b>			
Stepper OncoSelect mocowany podłogowo	131.400	38300	IIb
Oncentra Prostate z ziarnami Oncentra	132.001, 131.001	40887 (40996)	IIb

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
<b>Aplikatory do szyjki macicy:</b>			
Zestaw aplikatora pierścieniowego	085.095, 085.096, 085.097	38409	IIb
Zestaw aplikatora pierścieniowego, dodatkowe elementy	084.050		IIb
Zestaw aplikatora Fletchera-Williamsona	085.230	38409	IIb
Zestaw aplikatora Fletchera-Williamsona dla regionu Azji i Pacyfiku	085.260	38409	IIb
Zestaw aplikatora standardowego do badań TK/RM	101.020	38409	IIb
Zestaw aplikatora pierścieniowego do badań TK/RM	101.060, 101.061, 101.062, 110.669, 110.670, 110.671, 110.672	38409	IIb
Zestaw aplikatora pierścieniowego do badań TK/RM, dodatkowe elementy	101.035	38409	IIb
Zestaw aplikatora tytanowego Henschkego	110.018	38409	IIb
Aplikator do szyjki macicy typu Rotterdam (Ti)	137.218, 137.206, 137.217 (od 2010-05-15 i nowsze)	38409	IIb
Zestaw aplikatora Fletchera do badań TK/RM	189.730	38409	IIb
Zestaw aplikatora Fletchera XS do badań TK/RM	110.216	38409	IIb
Zestaw aplikatora ekranowanego Fletchera do badań TK/RM	110.950, 110.980	38409	IIb
<b>Aplikatory śródmiaższowe do szyjki macicy:</b>			
Zestaw aplikatora śródmiaższowego Fletchera typu Utrecht do badań TK/RM	110.270	38409	IIb
Rurki prowadzące jajowate	110.232	38409	IIb
Zestaw aplikatora śródmiaższowego pierścieniowego do badań TK/RM	110.330, 110.331, 110.332, 110.673, 110.674	38409	IIb
Rurka prowadząca do zestawu pierścieniowego do pierścienia śródmiaższowego	110.273	38409	IIb
Zestaw aplikatora pierścieniowego typu Vienna do badań TK/RM	189.569, 189.699, 189.792	38409	IIb
<b>Aplikatory pochwowe (cylindryczne):</b>			
Zestaw aplikatora ekranowanego cylindrycznego	084.320	38407	IIb
Zestaw aplikatora pochwowego	084.350	38407	IIb
Zestaw aplikatora pochwowego typu Miami	085.210	38407	IIb
Zestaw aplikatora pochwowego do badań TK/RM	101.001	38407	IIb
Zestaw aplikatora pochwowego formowanego	189.018	38407	IIb
Zestaw aplikatora szyjkowego regulowanego	084.450	38409	IIb
Zestaw cewnika aplikatora wielokanałowego pochwowego do badań TK/RM	110.750	38409	IIb
Cewnik z kołnierzem 6Fx293 mm	110.800	38409	IIb
Zestaw rozszerzający do badań TK	110.787	38409	IIb
Zestaw aplikatora pochwowego cylindrycznego tytanowego	137.400 (od 2010-09-30 i nowsze)	38409	IIb
<b>Aplikatory do trzonu macicy:</b>			
Zestaw aplikatora do trzonu macicy typu Rotte	084.434	38409	IIb
<b>Aplikatory formowane do jam ciała:</b>			
Zestaw aplikatora formowanego do jam ciała MicroSelectron	189.011 (od 20-09-2004 i nowsze)	38436	IIa
Zestaw aplikatora formowanego do jam ciała Flexitron	110.224 (od 13-07-2012 i nowsze)	38436	
<b>Cewniki śródmiaższowe:</b>			
Lunera™ Cewnik 6F 50 cm igła 37 mm R30mm	110.564	38436	IIb
Lunera™ Cewnik 6F 50 cm igła 47 mm R45mm	110.565	38436	IIb
Lunera™ Cewnik 6F 50 cm igła 57 mm R60mm	110,566	38436	IIb

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
Luneray™ Cewnik 6F 50 cm igła 67 mm R75mm	110.567	38436	IIb
Zestaw wszczepianych rurek elastycznych	189.400	38436	IIb
Wszczepiane rurki elastyczne	189.300, 189.298, 189.296, 189.506, 189.508, 189.510	38436	IIb
Przycisk nieprzepuszczający promieni rentgenowskich	189.282, 189.284, 189.286, 189.288, 189.290, 189.472, 189.474, 189.476, 189.478, 189.480, 189.482, 189.484	38436	IIb
Igły prowadzące Leader	189.437	38436	IIb
Zestaw wszczepianych rurek elastycznych do badań TK/RM	189.401	38436	IIb
Wszczepiana rurka elastyczna do badań TK/RM	189.445	38436	IIb
Przycisk przepuszczający promienie rentgenowskie	189.458, 189.460, 189.462, 189.464, 189.466	38436	IIb
System cewnika OncoSmart do badań TK/RM	189.410	38436	IIb
Zestaw cewników OncoSmart do badań TK/RM	189.416, 189.418, 189.801, 189.802, 189.840, 189.846	38436	IIb
Zestaw kołnierza formowanego OncoSmart	189.016	38436	IIb
<b>Igły śródmiaższowe:</b>			
Zestaw igieł śródmiaższowych	083.040, 083.900	38436	IIb
Zestaw igieł tytanowych trokarowych	110.020, 110.021	38436	IIb
Zestaw igieł tytanowych okrągłych	110.022, 110.023	38436	IIb
Zestaw igieł ostrych ProGuide	189.601, 189.602, 189.604	38436	IIb
Igły ostre ProGuide	189.616, 189.617, 189.619, 110.231, 110.580, 110.581, 110.582, 110.583, 110.584, 110.585, 110.586, 110.587, 110.588, 110.589, 110.590, 110.591	38436	IIb
Zestaw igieł zaokrąglonych ProGuide	189.607, 189.608	38436	IIb
Igła zaokrąglona ProGuide	189.622, 189.623, 110.230	38436	IIb
<b>Aplikatory wzorników parzystych:</b>			
Zestaw wzorników do piersi	045.006	38436	IIb
Zestaw wzorników do piersi do badań TK/RM	110.518	38436	IIb
Zestaw aplikatora do piersi typu Kuskego	189.006	38436	IIb
Zestaw wzorników do piersi typu Kuskego	189.012	38436	IIb
Zestaw wzorników do języka typu Piparda	045.410	38417	IIb
<b>Aplikatory wzorników pojedynczych:</b>			
Zestaw aplikatora MUPIT	083.570, 083.571, 089.055, 089.056	38436	IIb
Zestaw wzorników do gruczołu krokowego typu Martineza	137.280 (od 2010-05-15 i nowsze)	38427	IIb
Zestaw wzorników do steppera do gruczołu krokowego	189.066, 189.067	38427	IIb
<b>Aplikatory do przelyku:</b>			
Zestaw aplikatora przelykowego Bonvoisina-Gérarda	137.258 (od 2010-05-15 i nowsze)	38421	IIb
Zestaw aplikatora przelykowego	084.011, 085.005, 085.055	38421	IIb
Zestaw maski mocującej przelykowej	189.004	38421	IIb
<b>Aplikatory do światła narządów:</b>			
LumenCare Azure	110.683, 110.687, 110.691	38411	IIb
<b>Aplikatory do skóry:</b>			
Zestaw aplikatora typu Leipzig	085.040 (od 13-06-1998 i nowsze)	38436	IIa
Zestaw aplikatora do skóry typu Valencia Ft	110.820 (od 13-06-1998 i nowsze)	38436	IIa
Zestaw aplikatora do skóry typu Valencia	189.701 (od 05-10-2007 i nowsze)		
<b>Aplikatory powierzchniowe:</b>			
Zestaw aplikatora płatowego typu Freiburg	089.095	38436	IIb

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
<b>Aplikatory nosowo-gardłowe:</b>			
Forma nosowo-gardłowa typu Rotterdam	089.068	38415	IIb
<b>Aksesoria do aplikatorów:</b>			
Zestaw cewnika do badań rentgenowskich USA GIN SS	084.880	40808	IIb
Zestaw cewników do badań rentgenowskich GIN	085.075	40808	IIb
Zestaw cewników do badań rentgenowskich	089.089, 089.090, 089.420, 089.510, 089.082, 089.083, 189.850, 189.851	40808	IIb
Zestaw cewników do badań rentgenowskich TK/MR, GIN	101.065	40808	IIb
Zestaw cewników do badań rentgenowskich TK/MR, GIN do Flexitron	110.400, 110.570	40808	IIb
Zestawy markerów do badań rentgenowskich GIN	137.070 (od 2010-07-08 i nowsze)	40808	IIb
Zestawy markerów do badań rentgenowskich	137.089, 137.714 (od 2010-07-08 i nowsze)	38436	IIb
Zestaw markerów do badań TK metal	110,285,189.034, 189.691	38436	IIb
Zestaw markerów do badań TK czarne	110,285,189.034, 189.691	38436	IIb
Zestaw markerów do badań TK żółte	110,285,189.034, 189.691	38436	IIb
Zestaw markerów do badań TK zielone	110,285,189.034, 189.691	38436	IIb
Zestaw markerów liniowych do badań RM	110.290	38409	IIb
Rękaw typu Smita	189.676, 189.677, 189.679, 189.681, 189.682, 189.683, 110.593, 110.594, 110.595, 110.596, 110.597, 110.598	38409	IIb
Rękaw typu Smita do badań TK/RM			
Zacisk aplikatora do badań TK/RM	189.566, 110.599	38409	IIb
Zacisk aplikatora do badań TK/RM z osią	189.931	38436	IIb
Zacisk aplikatora do badań TK/RM z podstawką	189,932	38436	IIb

### Systemy planowania radioterapii

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
Oncentra wiązka zewnętrzna/Oncentra Brachy (Stara nazwa: Oncentra MasterPlan)	170.730	40887 (40996)	IIb
Szablon rekonstrukcyjny	035.005, 035.030	40996	-

### Elektroniczny system brachyterapii

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GMDN	Klasyfikacja wyrobu
Esteya	187.001	41023	IIb



## Declaration of Conformity E045264 [04]

We,

**Nucletron B.V.**  
**Waardgelder 1**  
**3905 TH Veenendaal**  
**The Netherlands**

Declare on our own responsibility that the following designated Medical Device, including all items listed on the following page(s), meet the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC:

### **Advanced Gynecological Applicator, model 3905TH**

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of Medical Device Directive 93/42/EEC. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the 'CE Marking of Conformity Certificate', certificate number 85225CE01, initially issued on May 8, 1998, delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body with ID number 0344, in accordance with Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The Medical Device is a part of the following product(s) '*Brachy therapy Systems, including accessories for cancer treatment*', as specified in the addendum of Certificate 85225CE01. The Medical Device has been classified as a class IIa.

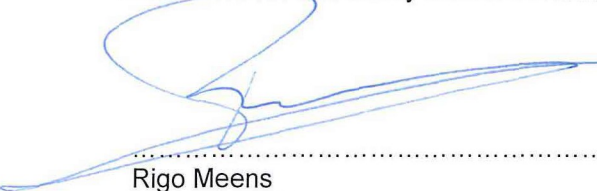
This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485, certification number 55859, initially issued on February 1, 2004 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands.

This declaration of conformity is effective for all Medical Devices listed in this document and produced since:

July 23, 2018

Any modification of this Medical Device not authorized by us will invalidate this declaration.

Nucletron B.V. is a wholly owned subsidiary of Elekta AB.

  
Rigo Meens  
Head of Quality Assurance

Veenendaal,  11-12-2019



**Nucletron B.V.**  
**Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal**  
**P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal**  
**The Netherlands**  
**Phone: + 31 318 557 133**  
**[brachytherapy@elekta.com](mailto:brachytherapy@elekta.com)**  
**Registered 2730 3235**

Annex: List of Items

ELEKTA | Nucletron B.V. | P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal | Visiting address: Waardgelder 1 | 3905 TH Veenendaal | The Netherlands | Phone: +31 318 557 133 | [brachytherapy@elekta.com](mailto:brachytherapy@elekta.com) | [www.elekta.com](http://www.elekta.com)

Registered: 2730 3235 | V.A.T.: NL8182.38.24.0.B01 | IBAN: SE94 1200 0000 0124 1012 2205 | BIC: DABASESX



## List of Items

### Advanced Gynecological Applicator

Model number: 3905TH

GMDN code: 38409

Classification: IIa

Including the following items:

Name	Number
Interstitial Lunar Ovoid Tube 22mm 60° Right	126001
Interstitial Lunar Ovoid Tube 22mm 60° Left	126002
Interstitial Lunar Ovoid Tube 26mm 60° Right	126003
Interstitial Lunar Ovoid Tube 26mm 60° Left	126004
Interstitial Lunar Ovoid Tube 30mm 60° Right	126005
Interstitial Lunar Ovoid Tube 30mm 60° Left	126006
Vaginal Cap 22mm Right	126007
Vaginal Cap 22mm Left	126008
Vaginal Cap 26mm Right	126009
Vaginal Cap 26mm Left	126010
Vaginal Cap 30mm Right	126011
Vaginal Cap 30mm Left	126012
Intrauterine Tube 0mm	126013
Intrauterine Tube 30mm 30°	126014
Intrauterine Tube 40mm 30°	126015
Intrauterine Tube 50mm 30°	126016
Intrauterine Tube 60mm 30°	126017
Intrauterine Tube 70mm 30°	126018
Intrauterine Tube 30mm 15°	126019
Intrauterine Tube 40mm 15°	126020
Intrauterine Tube 50mm 15°	126021
Intrauterine Tube 60mm 15°	126022
Intrauterine Tube 70mm 15°	126023
Fixation Element	126024
Fixation Clip	126025
Perineal Template Dorsal 0°	126026
Perineal Template Dorsal 12°	126027
Perineal Template Ventral 0°	126028
Perineal Bar	126033
Bracelet For Guiding Tubes	126029
Number Tags For Guiding Tubes	126030
Guiding Tube For Interstitial Lunar Ovoid Tube	126031
Guiding Tube For Vaginal Cap	126032
Fixation Element	126200
Fixation Clip	126201
Perineal Template Dorsal 0°	126202
Perineal Template Dorsal 12°	126203
Perineal Template Ventral 0°	126204
Perineal Bar	126205
Interstitial Lever	126206

## Deklaracja zgodności

E045264 [04]

My,

**Nucletron B.V.**  
**Waardgelder 1**  
**3905 TH Veenendaal**  
**Holandia**

niniejszym deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność, iż niniejszy wskazany Wyrób Medyczny, w tym wszystkie produkty wymienione na poniższych stronach, spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych:

### **Zaawansowany aplikator ginekologiczny, model 3905TH**

Niniejsza deklaracja oparta jest na zastosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego do projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej ww. kategorii produktów, zgodnie z postanowieniami Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zgodność pełnego systemu zapewnienia jakości została wykazana w opisaną „Certyfikacie zgodności CE”, nr certyfikatu 85225CE01, wystawionym po raz pierwszy w dniu 8 maja 1998 r. przez DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandia, nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0344, zgodnie z postanowieniami Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Wyrób Medyczny stanowi część następujących produktów: „Systemy do brachyterapii, w tym akcesoria do leczenia nowotworów”, zgodnie z załącznikiem do Certyfikatu 85225CE01. Wyrób medyczny został sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa.

Niniejsza deklaracja została potwierdzona certyfikacją Systemu Jakości opartą o normę zharmonizowaną EN ISO 13485, nr certyfikatu: 55859, wystawioną po raz pierwszy w dniu 1 lutego 2004 r. i dostarczoną przez DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandia.

Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje dla wszystkich Wyrobów Medycznych wymienionych w niniejszym dokumencie i wytworzonych od dnia:

23 lipca, 2018 r.

Wszelkie nieuprawnione zmiany niniejszego Wyrobu Medycznego przeprowadzone bez zezwolenia Nucletron skutkują unieważnieniem deklaracji.

Nucletron B.V. jest spółką zależną Elekta AB.

Rigo Meens  
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Veenendaal, [nieczytelna data]

Elekta  
Nucletron B.V.  
Waardgelder 1,3905 TH Veenendaal  
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal  
Holandia  
Telefon: + 31 318 557 133  
brachytherapy@elekta.com  
Zarejestrowana pod nr 2730 3235

Załącznik: wykaz produktów



## Wykaz produktów

### Zaawansowany aplikator ginekologiczny

Nr modelu: 3905TH

Kod GMDN: 38409

Klasyfikacja: IIa

W tym następujące produkty:

Nazwa	Numer
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 22 mm 60° prawy	126001
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 22 mm 60° lewy	126002
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 26 mm 60° prawy	126003
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 26 mm 60° lewy	126004
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 30 mm 60° prawy	126005
Kształtki jajowate do aplikacji śródkankowych 30 mm 60° lewy	126006
Nakładka pochwowa 22 mm prawa	126007
Nakładka pochwowa 22 mm lewa	126008
Nakładka pochwowa 26 mm prawa	126009
Nakładka pochwowa 26 mm lewa	126010
Nakładka pochwowa 30 mm prawa	126011
Nakładka pochwowa 30 mm lewa	126012
Rurka wewnątrzmaciczna 0 mm	126013
Rurka wewnątrzmaciczna 30 mm 30°	126014
Rurka wewnątrzmaciczna 40 mm 30°	126015
Rurka wewnątrzmaciczna 50 mm 30°	126016
Rurka wewnątrzmaciczna 60 mm 30°	126017
Rurka wewnątrzmaciczna 70 mm 30°	126018
Rurka wewnątrzmaciczna 30 mm 15°	126019
Rurka wewnątrzmaciczna 40 mm 15°	126020
Rurka wewnątrzmaciczna 50 mm 15°	126021
Rurka wewnątrzmaciczna 60 mm 15°	126022
Rurka wewnątrzmaciczna 70 mm 15°	126023
Element mocujący	126024
Zacisk mocujący	126025
Wzornik do gruczołu krokowego grzbietowy 0°	126026
Wzornik do gruczołu krokowego grzbietowy 12°	126027
Wzornik do gruczołu krokowego brzuszny 0°	126028
Szyna kroczoza	126033
Bransoleta do rurek przewodzących	126029
Numerowane markery do rurek przewodzących	126030
Rurka przewodząca do kształtek jajowatych do aplikacji śródkankowych	126031
Rurka przewodząca do nakładki pochwowej	126032
Element mocujący	126200
Zacisk mocujący	126201
Wzornik do gruczołu krokowego grzbietowy 0°	126203
Wzornik do gruczołu krokowego grzbietowy 12°	126204
Wzornik do gruczołu krokowego brzuszny 0°	126205
Dźwignia śródmiaższowa	126206

To whom it may concern:

Declaration on Accessories and Part Numbers for Brachytherapy Afterloading Systems


February 3, 2020

Nucletron B.V. hereby provide additional information for accessories that can be shipped and sold separately to the Brachytherapy Afterloading Systems. All the top level part numbers of Applicators, Accessories, Sources and Software appear on the Declaration of Conformity (DOC), document number E045505 (36) and E045264 (04).

All lower level part numbers of the accessories do not appear on the DOC's but are covered by the top level part numbers. For a better explanation of the lower level part numbers covered under the DOC items please see the instructions for use. The instructions for use links the lower level part numbers to the DOC part numbers. These lower level items can be ordered and shipped separately to a customer.

If you have any questions please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,



---

Rigo Meens  
Head of QA  
Nucletron B.V.

Attached: E045505 (36) and E045264 (04).

Do wszystkich zainteresowanych:

Deklaracja dotycząca akcesoriów i numerów części do systemów ładowania następczego do brachyterapii

3 luty, 2020 r.

Nucletron B.V. przesyła niniejszym dodatkowe informacje dotyczące akcesoriów, które można wysyłać lub sprzedawać niezależnie od systemów ładowania następczego do brachyterapii. Wszystkie części o wysokich numerach, obejmujące aplikatory, akcesoria, źródła i oprogramowanie, zostały ujęte w Deklaracji Zgodności (DoC), nr dokumentu E045505 (36) oraz E045264 (04).

Wszystkie części o niskich numerach, obejmujące akcesoria, nie figuruje w Deklaracjach, ale zostały objęte numerami o wysokich numerach. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących części o niskich numerach objętych Deklaracjami, patrz instrukcje użytkownika poniżej. Instrukcje zawierają odniesienia do numerów części objętych Deklaracjami dla części o niskich numerach. Takie części można zamawiać i przysyłać do klienta oddzielnie.

W przypadku jakichkolwiek pytań, proszę o kontakt.

Z poważaniem,

[nieczytelny podpis]

Rigo Meens

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Nucletron B.V.

Załączniki: E045505 (36) oraz E045264 (04).