



## **- DEKLARACJA ZGODNOŚCI -**

<b>Adres producenta</b>	Carbon Medical Technologies, Inc. 1290 Hammond Road Saint Paul, MN 55110, Stany Zjednoczone
<b>Przedstawiciel Europejski</b>	Donawa Lifescience Consulting Piazza Albania, 10 00153 Rzym, Włochy
<b>Wyrób:</b>	Marker Tkanek BiomarC®
<b>Kody wyrobów:</b>	040113, 040114, 040116, 040117, 040118, 040125, 040203, 040204, 040213, 040214, 040219, 040220, 040221, 040222, 040223, 040226, 040227, 040228, 040229, 040300, 040306, 040407, 040308, 040309, 040310, 040317, 040318, STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1101, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402 i STAR1403
<b>Kod GMIN:</b>	40808 (Marker, lokalizacja zmian, wszczepialny)
<b>Klasyfikacja (Dyrektywa dot. Wyrobow medycznych, Aneks IX):</b>	IIb, Ustęp 8
<b>Klasyfikacja (TGR, Harmonogram 2):</b>	11b, 3.4, Ustęp 2

Świadomi ciężającej na nas odpowiedzialności, niniejszym deklarujemy, że wyżej wymienione wyroby spełniają warunki następujących Dyrektyw Rady WE, Regulacji Australijskich dotyczących Wyrobów Terapeutycznych oraz norm zharmonizowanych. Wszelkie powiązane dokumenty znajdują się w siedzibie producenta i/lub siedzibach upoważnionych Przedstawicieli Europejskich.

### **DYREKTYWY**

#### **Zastosowane Dyrektywy Ogólne:**

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG), stosownie do zmian wprowadzonych Dyrektywą 2007/47/WE.  
Ustęp 1.8 Harmonogramu 3 Regulacji Australijskich dotyczących Wyrobów Terapeutycznych z 2002 roku.

#### **Normy:**

Normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej) stosowne dla wyrobów, o których mowa powyżej, są określone w Pliku Technicznym, specyfikacjach wyrobów i Pliku Historii Projektowej.

<b>Jednostka Notyfikowana:</b>	BSI Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP
--------------------------------	---

**Certyfikat Pełnego Zapewnienia Jakości:** CE01777

**Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością:** FM38359

<b>Podpis/Data:</b>	8/6/13
<b>Imię i Nazwisko:</b>	Andrew Adams
<b>Stanowisko:</b>	Dyrektor ds. Regulacji i Zapewniania Jakości



#### Historia Weryfikacji Deklaracji:

3/04	Wstępna deklaracja dla 040106, 040105
1/06	Dodano 040203 oraz 040204 dla S1
4/06	Zmieniono, by deklaracja objęła Australię. Usunięto 040106 oraz 040105, które nie są sprzedawane.
6/07	Zmieniono, by dodać 040300, 040113 dla S2
6/08	Zaktualizowano adres Przedstawiciela Europejskiego i dodano 040114, 040213, 040214, 040219, 040220, 040221, 040222, 040223, 040226, 040306, 040307, 040308, oraz 040309 dla S4
3/10	Zaktualizowano nazwę Przedstawiciela Europejskiego i dodano 040116 dla S6
3/10	Dodano stwierdzenie „stosownie do zmian wprowadzonych Dyrektywą 2007/47/WE” do zastosowanych ogólnych dyrektyw dla S7
7/10	Dodano 040227 oraz 040228 dla S8 i zweryfikowano pozycję 6/08 w historii dla S4
8/10	Dodano 040117 oraz 040310 dla S9
9/10	Dodano 040118 dla S10
8/11	Dodano 040239 oraz 040318 dla S11
10/11	Dodano 040317 dla S12 i poprawiono kod produktu w pozycji 8/11 w historii z 040329 na 040239
1/12	Dodano 040525, 040526, oraz 040527 dla S13
8/12	Dodano 040530 dla S14
10/12	Dodano STAR0801, STAR1101, STAR1121 i STAR1401 dla S15
11/12	Dodano STAR0831 i STAR1031 dla S16
3/13	Dodano STAR0802, STAR0832, STAR1032, STAR1102 i STAR1402 dla S17
4/13	Dodano 040125 i usunięto 040525, 040526, 040527 i 040530 dla S18
6/13	Dodano STAR0833 i STAR1033 dla S19
8/13	Dodano STAR1403 dla S20