

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**My:**

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780 USA

Upoważniony przedstawiciel w WE:

Bayer Medical Care BV
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Holandia

**BAYER MEDICAL CARE INC.
INFORMACJA O LIŚCIE PRODUKTÓW/RODZINIE PRODUKTÓW**

Nr katalogowy	Produkt	Klasyfikacja	Początek obowiązywania oznakowania CE (graniczny numer serii)
SDS MP1	Zestaw dla wielu pacjentów Stellant MEDRAD	Klasa IIa, zasada 2	Seria 8401503
SPD 250	Zestaw jednorazowego użytku dla jednego pacjenta MEDRAD Stellant 250 cm	Klasa IIa, zasada 2	Seria 8509760

DEKLARACJA:

Firma Bayer Medical Care Inc. deklaruje, że wyżej wymienione produkty spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (zmienionej dyrektywą 2007/47/WE) i 2006/42/WE, w tym:

- Załącznik II, punkt 3 – DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (System całkowitego zapewnienia jakości);
- kluczowe wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa wyrobów medycznych zawarte w załączniku I.

Produkty wymienione powyżej:

- nie zawierają, jako integralnego składnika, substancji, która użyta samodzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu artykułu 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- nie zawierają, jako integralnego składnika, substancji ani preparatu pochodzącego z krwi ludzkiej, o których mowa w punkcie 7.4 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE;
- nie są wytwarzane z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie Komisji 2003/32/WE (1);

System jakości dotyczący typów produktów wymienionych powyżej został oceniony przez akredytowaną przez rząd niezależną organizację europejską.

Oznakowanie CE umieszczono na wyrobie zgodnie z artykułem 17 dyrektywy WE 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Niniejszy certyfikat dotyczy odpowiednich wytwarzanych produktów od numerów serii wymienionych w powyższej tabeli.

Z dniem 15 lutego 2019 r. firma Bayer Medical Care Inc. zmieniła jednostkę notyfikowaną z BSI United Kingdom (CE 0086) na BSI Netherlands (CE 2797), co zostało odzwierciedlone w CE 543532.

/podpis nieczytelny/

24 MARCA 2020 R.

Troy Jack

Data

Dyrektor, Dział ds. Regulacyjnych w Obszarze Radiologii
Dział Doskonałości Operacyjnej