

**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/ RODZINY PRODUKTÓW**

Nr katalogowy	Produkt	Klasyfikacja	Początek obowiązywania oznakowania CE (graniczny numer serii)
SSQK65/115VS	Jednorazowy zestaw do MRI do systemu wstrzykiwacza 65/115 MR	Klasa IIa, zasada 2	Pudełko: 10616258005420 Opakowanie: 00616258005423
SSQK 115	Strzykawka z roztworem fizjologicznym soli i rurka do systemu wstrzykiwacza do MR	Klasa IIa, zasada 2	Pudełko: 10616258005468 Opakowanie: 00616258005461
SSIT 96VLD	Rurka łącząca „T” z zaworem zwrotnym do MRI do MEDRAD Spectris Solaris	Klasa IIa, zasada 2	Pudełko: 10616258005451 Opakowanie: 00616258005454
FFA 50	Łącznik żeński - żeński	Klasa IIa, zasada 2	Pudełko: 10616258005673 Opakowanie: 00616258005676

**DEKLARACJA:**

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

- Załącznik II, punkt 3 – DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (Pełny system 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/

Troy Jack

Dyrektor, Dział ds. regulacyjnych w obszarze radiologii

Dział Doskonałości Operacyjnej

20 MARCA 2020

Data