

## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument został sporządzony na papierze firmowym IBSA Farmaceutici Italia Srl]

Lodi, 18 listopada 2022

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Deklaracja Zgodności CE wyrobu medycznego IALURIL Prefill – sterylny roztwór hialuronianu sodu i soli sodowej siarczanu chondroityny – 50 ml ampułkostrzykawka do podawania do pęcherza moczowego,

Numer partii 220914 – data ważności 2025.09 – ilość 1814

Producent IBSA Farmaceutici Italia Srl. Dystrybutor IMED Poland.

Niżej podpisana spółka **IBSA Farmaceutici Italia Srl**, z siedzibą pod adresem Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 LODI, producent wyrobu medycznego **IALURIL Prefill – 50 ml ampułkostrzykawka ze sterylnym roztworem hialuronianu sodu i soli sodowej siarczanu chondroityny – do podawania do pęcherza moczowego**, zapewniając o zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG z późniejszymi poprawkami i Rozporządzeniem UE 2017/745, Art. 120 punkt 3 i 4, zgodnie z Załącznikiem II Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości numer certyfikatu EPT0477.MDD.21/4456 oraz EPT0477.MDD21/4455 z dnia 2 maja 2021r. wydanego przez Eurofins (0477)

### NINIEJSZYM POTWIERDZA W RAMACH WŁASNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI

- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny spełnia postanowienia zawarte w
  - Dyrektywie Rady dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszymi poprawkami
  - Rozporządzeniu UE 2017/745 Art. 120 punkt 3 i 4
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny jest zgodny z Wymogami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG z późniejszymi poprawkami;
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny znajduje się w klasie III, zgodnie z zasadą klasyfikacji nr 17 w Załączniku IX, paragraf 4.5 Dyrektywy z późniejszymi poprawkami;
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny jest wprowadzony do obrotu jako wyrób STERYLNY;
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny NIE POSIADA **FUNKCJI POMIARU**;
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny NIE SŁUŻY DO BADAŃ KLINICZNYCH;
- że powyżej wymieniony Wyrób Medyczny jest zgodny ze wszystkimi unijnymi normami zharmonizowanymi i normami technicznymi, jak podano w dokumentacji technicznej;

- że każda partia powyższego Wyrobu Medycznego jest wytwarzana zgodnie z informacjami technicznymi podanymi w odpowiedniej dokumentacji technicznej;
- Producent ustanowił systemową procedurę oceny nabytego doświadczenia w stosowaniu wyrobów medycznych w fazie następującej po produkcji oraz przewidywania odpowiedniego systemu, który będzie stosowany w razie potrzeby do działań korygujących w przypadku wystąpienia incydentów zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale VII Rozporządzenia (UE) 2017/745
- Producent zobowiązuje się do składania i udostępniania właściwym Organom dokumentacji technicznej opisanej w Załączniku II do Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, przez okres co najmniej piętnastu lat od daty produkcji ostatniej partii;
- Niniejsza deklaracja została wydana na podstawie dokumentacji technicznej i zgodnie z Załącznikiem VII paragraf 3 Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami oraz Art. 120 punkt 3 i 4 Rozporządzenia (UE) 2017/745;
- Producent zapewnia, że nie dokona istotnych zmian w projekcie lub przeznaczeniu wyrobu w rozumieniu Art. 120 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- Producent oświadcza również, że ww. Wyrób Medyczny, zgodnie z Art. 12 par. 2 Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, wprowadzony jest do obrotu jako Zestaw Narzędzi Medycznych z następującym wyrobem medycznym;
  - ADAPTER Luer-lock (klasa Is; CE 0482; Producent: Primed Halberstadt Medizintechnik GmgH
  - laladapter (klasa Is; CE 1011; Producent: DISPOMEDICOR Zrt.)

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
[nieczytely podpis]  
Dr. ssa Cinzia Pagliari  
Osoba Odpowiedzialna