

## Deklaracja producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodne z dyrektywą) i/lub<sup>1</sup>
- zgodności wyrobów oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Becton Dickinson S.A.
Adres i dane kontaktowe producenta	Camino de Valdeoliva, s/n San Agustín del Guadalix (Madrid), 28750, Hiszpania  Tel.: +34 91 848 81 00 Email: <a href="mailto:Elena.Morollon@bd.com">Elena.Morollon@bd.com</a>
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Niedostępny

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik
Numery certyfikatów, których zgodność zostaje poświadczona (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej



Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik
Data zakończenia przedłużonej ważności/okresu przejściowego	x Patrz załącznik

Jako producent na wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu** (w przypadku kilku certyfikatów patrz załącznik) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 MDR i/lub<sup>2</sup>
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie oraz my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące bieżącego wprowadzania do obrotu i używania, poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikaty** wymienione powyżej lub w załączniku:

- **Certyfikaty** obejmujące wyroby wymienione w wykazie zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały następnie wycofane.

*Zaznaczyć stosowne oświadczenia:*

- ☐ Data ważności wygasła przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia, wskazaną w certyfikatach, wspólnie z jednostką notyfikowaną podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do tego Rozporządzenia, w zakresie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub wyrobów przeznaczonych do ich zastąpienia; lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającego zastosowanie procesu oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (do wglądu na żądanie); lub
- ☐ Właściwy organ zobowiązał producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, do przeprowadzenia odnośnej procedury oceny zgodności (do wglądu na żądanie)

*Wybrać jedno z poniższych oświadczeń, tylko jeżeli właściwy organ przyznał odstępstwo na podstawie art. 59 ust. 1 lub wymóg na podstawie art. 97 ust. 1:*

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

**X data ważności wygasa/wygasła po 20 marca 2023 r.:**

*Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:*

**X Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.**

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o wyższej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

*Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:*

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

*Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:*

- ☐ System QMS zgodny z art. 10(9) MDR zostanie wdrożony do dnia 26 maja 2024 r.
- ☐ System QMS zgodny z art. 10(9) MDR jest wdrożony.

**X Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla QMS zgodnego z MDR.**

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby zachowują nieprzerwaną zgodność z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób, ani też dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Becton Dickinson S.A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 – San Agustín del Guadalix  
Madrid, Spain  
Phone / Tlf.: +34 918 488 100  
Fax: +34 918 488 101

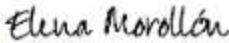


**Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:**

Pełna nazwa firmy: **Becton Dickinson S.A.**

Lokalizacja i data **San Augustin del Guadalix / 20 listopada 2023 r.**

Popis, nazwisko drukiem, stanowisko:

DocuSigned by:  
  
4181A2DF25574CC...

Elena Morollón, Dyrektor ds. regulacyjnych

Kontakt (co najmniej adres e-mail): [Elena.Morollon@bd.com](mailto:Elena.Morollon@bd.com)



## Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numerы certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych BD Whitacre NRFit™. Igły do nakłuć lędźwiowych BD Whitacre NRFit™.	95 06 0005 CP i 2020_04_0912_ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych BD Whitacre NRFit™ z introduktorem. Zestaw do nakłuć lędźwiowych BD Whitacre NRFit™.	95 06 0005 CP i 2020_04_0912_ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy

<sup>3</sup> w przypadku wyrobów z certyfikatem AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka sama jak w certyfikacie, a tylko wtedy, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)



Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych BD Quincke NRFit™. Igły do nakłuć lędźwiowych BD Quincke NRFit™	95 06 0005 CP i 2020_04_0913_ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych BD Quincke NRFit™ z introduktorem. Zestaw do nakłuć lędźwiowych BD Quincke NRFit™	95 06 0005 CP i 2020_04_0913_ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre Pencil Point Igły BD Whitacre	95 06 0005 CP i 2010 02 0700 ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylnie igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre Pencil Point z introduktorem: Igły BD Whitacre	95 06 0005 CP i 2010 02 0700 ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy



Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przebiegowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Sterylny igły do nakłuć lędźwiowych Quincke: Igły do nakłuć lędźwiowych BD	95 06 0005 CP i 2010 02 0701 ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylny igły do nakłuć lędźwiowych Quincke z introduktorem: Igły do nakłuć lędźwiowych BD	95 06 0005 CP i 2010 02 0701 ET	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2027	Nie dotyczy
Sterylny igły do nakłuć lędźwiowych BD NRFit™ Introduktor do igieł do nakłuć lędźwiowych BD NRFit™	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy



Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która certyfikat wydała (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Niesterylne introduktry do igieł do nakłuć łędźwiowych BD NRFit™ Introduktry do igieł do nakłuć łędźwiowych BD NRFit™	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Sterylnie strzykawki BD Plastipak™ Luer- Lok™ z tępą igłą	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Sterylnie strzykawki BD Plastipak™ Luer- Lok™ z igłą BD Microlance™ 3	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Sterylnie strzykawki BD Plastipak™ Luer- Lok™	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Niesterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer- Lok™	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy





Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Sterylnie strzykawki BD Plastipak™ LuerLok™, wygodne opakowanie strzykawek 20 ml	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Sterylnie trzyścięciowe strzykawki BD Plastipak™ bez igły Strzykawki z podłączeniem do końcówki cewnika	2000 06 0273 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Niesterylne trzyścięciowe strzykawki bez igły BD Plastipak™ Strzykawki z podłączeniem do końcówki cewnika	2019 09 0898 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy



Identyfikacja wyrobów <sup>3</sup> np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przebiegowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
Sterylna strzykawka BD Plastipak™ Luer- Slip z igłą BD Microlance™ 3	95 06 0005 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Sterylna trzyściągowa strzykawka bez igły BD Plastipak™ Strzykawki Luer-Slip	2000 06 0273 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
Niesterylne trzyściągowe strzykawki bez igły BD Plastipak™ Strzykawki Luer-Slip	2019 09 0898 CP	24.05.2024	AEMPS 0318	BSI 2797	31.12.2028	Nie dotyczy