

DEKLARACJA PRODUCENTA

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

- ważność 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 dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	B. Braun Surgical S.A.
Adres producenta i dane kontaktowe	Carretera de Terrassa 08191, Rubí (Barcelona) Tel.: 93 586 62 00 Fax.+93 588 10 96 www.bbraun.es
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	ES-MF-000002083

Nazwa upoważnionego przedstawiciela w UE (jeśli dotyczy)	N/A
Adres upoważnionego przedstawiciela w UE i dane kontaktowe	N/A
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	N/A

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla 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 dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	TUEV SUED Product Service GmbH	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	G1 025701 0090 zm.01	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	2024-04-26	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2028-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność::

- dla wyżej wymienionego certyfikatu dyrektywy (lub „Patrz załączony wykaz”, jeśli dotyczy wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2² MDR i/lub
- wyrób(y) wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania,

a dokładniej poprzez spełnienie następujących warunków:

- Certyfikat(-y) dyrektywy wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie
 - Certyfikat(-y) dyrektywy obejmujący(-e) wyrób(-y) umieszczony(-e) w wykazie został(-y) wydany(-e) po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Wygaśł przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie(-a) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla 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 dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r..
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Wygaś/wygaśnie po 20 marca 2023 r.:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ Wyroby zaklasyfikowane do klasy wyższej

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został(-y) złożony(-e) lub zostanie(-ą) złożony(-e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników, a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r, dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (SZJ)**

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r..
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR..
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **Wyrób(y) wymienione w załączonym wykazie**

- Wyrób(y) nadal spełnia(ją) wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD..
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

	Quality Management	Regulatory Affairs
Pełna nazwa firmy	B. Braun Surgical S.A.	B. Braun Surgical S.A.
Miejsce i data	Rubi, 2024-03-11	Rubi, 2024-03-11
Podpis	/-/[[podpis nieczytelny]	/-/[[podpis nieczytelny]
Nazwisko	Martina Laporte	Silvia Orus
Stanowisko	Quality & RA Director	Global RA Manager
Szczegóły dot. Kontaktu (przynajmniej e-mail)	Martina.laporte@bbraun.com	Silvia.orus@bbraun.com
Wersja dokumentu	2.0	

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu,³ nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Wyrób(y) zastępczy(e) (jeśli dotyczy)
Manipler AZ Basic UDI-DI: 40392390000029573P	G1 025701 0090 zm.01	2024-04-26	TUV SUD PS - 0123	TUV SUD PS - 0123	2028-12-31	N/A

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej).