

Deklaracja producenta

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

- ważność certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EEC w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wyrobów medycznych (AIMDD) lub dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MOD) (dyrektywa Certyfikaty) i/lub 1
- zgodność urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	B. Braun Medical AG
Adres producenta i dane kontaktowe	Seesatz 17, 6204 Sempach, Szwajcaria
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	CH-MF-000017781
Nazwisko autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	B. Braun Melsungen AG
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	Carl-Braun-Straße , 134212 Melsungen
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	DE-AR-000000202
Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	DEKRA Certification BV Zobacz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0344 Zobacz załączony harmonogram
Dyrektywa Numer(y) certyfikatu , dla którego sporządzono to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	2113812DE08 2113812CE03 2113812DE03 2113812DE05 2113812CE02 2113812CE01 Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności podana w dyrektywie Certyfikat przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26.05.2024 o Zobacz załączony harmonogram

1 Warunek pierwszy nie ma zastosowania 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 ocena zgodności procedura zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej .

My, jak deklaruje producent na swoją wyłączną odpowiedzialność :

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony harmonogram , jeśli jest wiele certyfikatów) .
spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art . 120 ust . 2 MDR i / lub ²
- wymienione urządzenia (-a) w załączonym wykazie , a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione
w art . 120 ust . 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do
użytku , mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków :

Certyfikat (y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikaty dyrektywy obejmujące wymienione urządzenia zostały (-y) wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w
dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane .

Wybierz odpowiednie

oświadczenia :

Wygasło przed 20 marca 2023 r .:

przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy my i
jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę (-y) zgodnie z sekcją 4.3 , akapit drugi
załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu
(-ów) objętego (-ych) certyfikatem (-ami), którego (-ych) wygaśł (-ych) lub w odniesieniu do wyrobu
(-ów) przeznaczonego (-ych) do
zastąpienia tego/tych wyrobów, lub A Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej
procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust . 1 MDR (może zostać dostarczone na żądanie)
lub Właściwy organ zażądał od producenta , zgodnie z art . 97 ust .

MDR, w celu przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może być dostarczony na
żądanie)

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

Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy - wykres

Załącznika VII MDR do oceny zgodności został / został wykonany / przesłany przez nas do jednostki
notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r . dla wyrobów wymienionych w załączonym
wykazie lub ich / zamienników) i podpisane pisemne umowy(-y) są /będą obowiązywać zgodnie z
sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r . Nie zamierzamy składać
wniosku o ocenę

zgodności do 26 maja 2024 r . , w tym przypadku- zanim okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

J Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

2 Warunek pierwszy nie ma zastosowania w przypadku wyrobów , dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MOD nie wymagała
zaangażowania jednostki notyfikowanej , dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r . i dla których
ocena zgodności procedura zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

*Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 , akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został / zostały złożony lub zostanie przez nas złożony / przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r . dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich/ich zamienników oraz podpisana (-e) pisemna (-e) umowa(-y) będzie /będzie obowiązywała zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VI I MDR przed dniem 26 września 2024 r.

Wniosek złożono w dniu 22.06.2020 r. Umowa o certyfikację została podpisana w dniu 29.06.2020 r . Umowa o okres przejściowy aktualizacji została podpisana w dniu 03.01.2024 r .

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r . , wówczas-
zanim okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

Ulepszone urządzenia

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

Wybierz jedno mające zastosowanie

oświadczenie: Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 , akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został (-y) złożony (-e) lub zostanie przez nas złożony / przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich / ich zamienników oraz podpisane pisemne umowy będą obowiązywały zgodnie z sekcją 4.3 , akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r .

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r . , dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r .

System Zarządzania Jakością (SZJ)

Wybierz jedno mające zastosowanie

stwierdzenie : System zarządzania jakością zgodnie z art . 10 ust . 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r .

Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR .

Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR .

> Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie

- Urządzenie (a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MOD. •

Nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu . • Urządzenie (a) nie

stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów , użytkowników lub innych osób osób lub z innymi aspektami ochrony zdrowia publicznego .

Podpisano w imieniu producenta :

irecto Globalne sprawy regulacyjne B. Braun
Medical AG CoE Zapobieganie
zakażeniom i płyny nerkowe Telefon : +41 58 258 51 48
michael.glusckhe@bbraun.com

Egli
of Quality Management raun
edical AG oE
Zapobieganie infekcjom i płyny nerkowe
Telefon: +41582585184 peter.eq
li@bbraun. kom

Zestawienie urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń :

Identyfikacja Dyrektywa Certyfikat Podstawowy UDI liczby urządzeń ³			Oryginalny	Powiadomiony	Jednostka notyfikowana	Data	Zastąpić	
do którego to (np.			końcowa	Data ważności	Nazwa organu oraz imię i nazwisko oraz		Urządzenia)	
potwierdzeniem urządzenia jest nazwa, nazwa			Jak	numer , w przypadku przedłużenia MDR			(jeśli	
rodziny/grupy (jeśli dotyczy) model			wskazany numer ważności /	na wydanym wniosku był przejściem			odpowiedni)	
urządzenia lub								
katalog			Dyrektywa dotycząca złożonego / okresu umowy					
numer)			Dyrektywa certyfikatu podpisaną					
			{s) przed Certyfikatem (jeśli dotyczy)					
			(jeśli					
			obowiązujące rozszerzenie)					
			Z					
			ważność					
			(jeśli					
			odpowiedni)					
Lavasurge	2113812CE01	40392390000009082U	26.05.2024	Certyfikacja	DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderma Rozwiązanie	2113812DE03	40392390000009182X	26.05.2024	Certyfikacja	BV			
	2113812CE02				DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderma Piana	2113812DE03	40392390000009152R	26.05.2024	Certyfikacja	BV			
	2113812CE02				DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderma Chusteczki	2113812DE03	40392390000009192Z	26.05.2024	Certyfikacja	BV			
	2113812CE02				DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
ProntDoustny	2113812DE03	40392390000009202J	26.05.2024	Certyfikacja	BV			
	2113812CE02				DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy

3 dla urządzeń posiadających certyfikat(y) AIMDD / MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny powinna być zgodna z definicją powyżej)

Prontoderma	2113812DE03	40392390000009162T 26.05.2024 Certyfikacja	DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Żel do nosa	2113812CE02		BV			
Prontosan	2113812DE05	40392390000009212L 26.05.2024 Certyfikacja	DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
ostra rana	2113812CE01		BV			
Żel						
Uro-Tainera	2113812DE08	40392390000009262W 26.05.2024 Certyfikacja	DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Poliheksanid	2113812CE03		BV			
0,02%						
Prontosan						
Rana	2113812CE01*	40392390000009252U 26.05.2024 Certyfikacja	DEKRA	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Rozpylać*			BV			

*W przypadku sprayu na rany Prontosan dostępna jest osobna deklaracja producenta dla certyfikatu badania projektu 2113812DE06 (oryginalna data ważności przed 20.03.2023)

I
ok
3
mi
Z