



Lozanna, 28 marca, 2018 r.

**Oświadczenie w sprawie rekomendowanych Produktów Jednorazowego Użytku  
dla systemu podawania środków kontrastowych CT Exprès™ 4D**

Firma Bracco Injeneering niniejszym oświadcza, że system podawania środków kontrastowych CT Exprès™ 4D Contrast Media Delivery System może być używany wyłącznie wraz z akcesoriami i z materiałami eksploatacyjnymi zatwierdzonymi przez firmę Bracco oraz zgodnie ze specyfikacjami technicznymi zawartymi w Instrukcji Obsługi/Podręczniku użytkownika Bracco oraz we wszelkich innych dostarczonych przez Producenta informacjach. Zostało to wyjaśnione w załączonym stanowisku oraz dotyczy konkretnych materiałów eksploatacyjnych, wymienionych poniżej, przeznaczonych na rynki poza USA. -----

<b>Zestawy jednorazowe</b>	<b>Kod Bracco Injeneering</b>
Bottle Spike - Ostrze do butelki, typ A	640058
Bottle Spike - Ostrze do butelki, typ B	640059
Uwaga: ten typ B jest bardzo specyficzny, tzn. przeznaczony jest dla kilku krajowych rynków	
Day Set- Zestaw dzienny III HP	640060
Multi Patient Set - Zestaw dla wielu pacjentów	640061
Patient Line - Rurka pacjenta	640063
Zestaw pacjenta	640057

Wszystkie badania i weryfikacje zgodności z Istotnymi Wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i zgodności między składnikami zostały przeprowadzone na produktach jednorazowych wymienionych powyżej. -----

Firma Bracco nie może zagwarantować jakości, bezpieczeństwa, niezawodności, ani funkcjonalności swojego Systemu podawania środka kontrastowego CT Exprès™ 4D Contrast Media Delivery System w przypadku jego użycia z niezaaprobowanymi przez Bracco akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi i firma Bracco zaleca stosowanie



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

---

wraz z tym Systemem wyłącznie zaaprobowanych akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych. -----

Dziękujemy za uwzględnienie naszego stanowiska. -----

Z poważaniem, -----

( - ) podpis nieczytelny -----

Maud Giorgi, -----

Starszy Kierownik ds. Rejestracyjnych -----

maud.giorgi@bracco.com -----

Załącznik: "Stanowisko w sprawie użycia nieoryginalnych/universalnych akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych", z 06 grudnia, 2017 r." -----

Poufne      Dokument nr 480-M-Stanowisko - Zalecane materiały    Strona 1 z 1  
eksploatacyjne dla CT Exprès 4D V01

Bracco Injeneering S A. \* Ayenue de Sévelin 46 \*1004 Lausanne \* Szwajcaria

Tel. +41 21 621 74 00 \* Faks +41 21 621 74 51 \* <http://imaging.bracco.com>

XX

Repertorium Nr 60/2018

Ja, niżej podpisana mgr Elżbieta Hübner, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Warszawa, 28 marca 2018 roku

