

MATEUSZ STANICKI, B.M.

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZ. ANGIELSKIEGO

ul. Klimczaka 20/150
02-797 Warszawa

tel. 513 126 855
mstanicki@world.pl

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:

[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]

BRACCO
INJENEERING

Identyfikator dokumentu podpisanego elektronicznie (DocuSign Envelope ID): 5DEB595E-C9E4-44AD-BA0B-D1DD7FB7F636

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, a w szczególności w zakresie:

- ważności certyfikatów wydanych w ramach Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) („Certyfikaty objęte Dyrektywą”) lub
- zgodności wyrobów oraz naszego podmiotu jako ich producenta z warunkami nieprzerwanego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

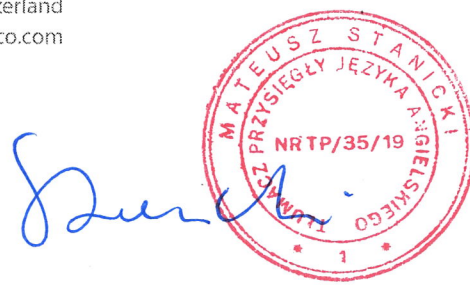
Nazwa producenta	Bracco Injeneering S.A.
Adres producenta i dane kontaktowe	Avenue de Sévelin 46 CH-1004 Lozanna Szwajcaria
Numer rejestracyjny podmiotu SRN (jeśli istnieje)	CH-MF-000019387

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	ACIST Europe B.V
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Argonstraat 3 6422PH Heerlen Holandia
Numer rejestracyjny podmiotu SRN (jeśli istnieje)	NL-AR-000002151

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Więcej w dołączonym wykazie
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Więcej w dołączonym wykazie
Numer Certyfikatu objętego Dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Więcej w dołączonym wykazie
Pierwotna data ważności wskazana w Certyfikacie objętym Dyrektywą przed przedłużeniem jego ważności (jeśli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Więcej w dołączonym wykazie
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	<input checked="" type="checkbox"/> Więcej w dołączonym wykazie

Str. 1 z 4

Bracco Injeneering S.A. • Avenue de Sévelin 46 • 1004 Lausanne • Switzerland
Phone +41 21 621 74 00 • Fax +41 21 621 74 51 • <http://imaging.bracco.com>



*TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:
[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]*

Identyfikator dokumentu podpisanego elektronicznie (DocuSign Envelope ID): 5DEB595E-C9E4-44AD-BA0B-D1DD7FB7F636

**BRACCO
INJENEERING**

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **Certyfikatu objętego Dyrektywą** (a w przypadku wielu certyfikatów – zgodnie z informacjami znajdującymi się w załączniku) spełnione zostały warunki wymagane w świetle art. 120 ust. 2 Rozporządzenia MDR do zgodnego z prawem przedłużenia ważności *lub*
- **wyrób** (lub wyroby, odpowiednio) wymieniony w dołączonym wykazie oraz my, jako producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

tj. następujące warunki:

➤ **Certyfikat objęty Dyrektywą** (lub certyfikaty, odpowiednio) wskazany powyżej lub w dołączonym wykazie

- Certyfikat objęty Dyrektywą (lub certyfikaty, odpowiednio) obejmujący wymieniony wyrób (lub wyroby, odpowiednio) został wydany po dniu 25 maja 2017 r., był ważny na dzień 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany.

Zaznaczyć jedno lub więcej właściwych oświadczeń:

☐ Wygaś przed 20 marca 2023 r.:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia, wskazaną w Certyfikacie objętym Dyrektywą (lub certyfikatach, odpowiednio, my oraz jednostka notyfikowana zawarliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi, Załącznika VII do tego Rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) objętego wygaśnięciem certyfikatem (lub certyfikatami, odpowiednio) lub w odniesieniu do wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) zastępującego dany wyrób, lub
- ☐ Właściwy organ udzielił odstępstwa od obowiązującej procedury oceny zgodności w świetle przepisów art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR (dostępne na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zobowiązał producenta do przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności w świetle przepisów art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR (dostępne na żądanie)

Należy wybrać jedno z poniższych oświadczeń tylko wtedy, gdy Właściwy Organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub zobowiązał producenta zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek (lub wnioski, odpowiednio) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit pierwszy, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR, o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla danego wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) wymienionego w dołączonym wykazie lub wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) go zastępującego, a zawarta pisemna umowa (lub umowy, odpowiednio) została/zostanie podpisana zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit drugi, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności w terminie do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

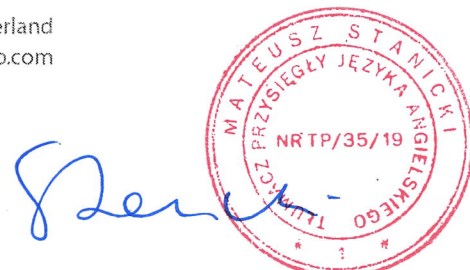
☒ Wygaś/wygaśnięcie po 20 marca 2023 r.:

Zaznaczyć jedno właściwe oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek (lub wnioski, odpowiednio) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit pierwszy, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR, o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla danego wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) wymienionego w dołączonym wykazie lub wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) go zastępującego, a zawarta pisemna umowa (lub umowy, odpowiednio) została/zostanie podpisana zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit drugi, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

Str. 2 z 4

Bracco Injeneering S.A. • Avenue de Sévelin 46 • 1004 Lausanne • Switzerland
Phone +41 21 621 74 00 • Fax +41 21 621 74 51 • <http://imaging.bracco.com>



*TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:
[uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych]*

Identyfikator dokumentu podpisanego elektronicznie (DocuSign Envelope ID): 5DEB595E-C9E4-44AD-BA0B-D1DD7FB7F636

**BRACCO
INJENEERING**

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności w terminie do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podniesionej klasie**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z przepisami Dyrektywy 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 tym Rozporządzeniem – wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Zaznaczyć jedno właściwe oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek (lub wnioski, odpowiednio) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit pierwszy, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR, o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla danego wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) wymienionego w dołączonym wykazie lub wyrobu (lub wyrobów, odpowiednio) go zastępującego, a zawarta pisemna umowa (lub umowy, odpowiednio) została/zostanie podpisana zgodnie z przepisami sekcji 4.3, akapit drugi, Załącznika VII do Rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności w terminie do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (QMS)**

Zaznaczyć jedno właściwe oświadczenie:

- ☐ System Zarządzania Jakością zgodnie z przepisami art. 10 ust. 9 Rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- ☒ System Zarządzania Jakością zgodnie z przepisami art. 10 ust. 9 Rozporządzenia MDR został wdrożony.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z Rozporządzeniem MDR.

➤ **Wyroby wymienione w dołączonym wykazie**

- Wyrób (lub wyroby, odpowiednio) pozostaje zgodny z przepisami Dyrektywy AIMDD lub Dyrektywy MDD.
- Nie zaszyły znaczące zmiany w jego (ich) projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (lub wyroby, odpowiednio) nie stanowi niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani pod względem innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu producenta:

ACIST Medical Systems, Inc. w: Eden
Prairie, Minnesota
dnia: 25 stycznia 2024

Katie Molland (Director Regulatory Affairs) on behalf of Milana Solganik

Milana Solganik
Wicedyrektor ds. klinicznych i
regulacyjnych [VP, Clinical and
Regulatory Affairs]
Milana.solganik@bracco.com

Str. 3 z 4

Bracco Injengineering S.A. • Avenue de Sévelin 46 • 1004 Lausanne • Switzerland
Phone +41 21 621 74 00 • Fax +41 21 621 74 51 • <http://imaging.bracco.com>





Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta obejmuje następujące wyroby:

Nazwa wyrobu	Numer Certyfikatu objętego Dyrektywą, którego dotyczy to potwierdzenie	Pierwotna data ważności wskazana w Certyfikacie objętym Dyrektywą przed przedłużeniem jego ważności	Nazwa i numer „NB” jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat objęty Dyrektywą	Nazwa i numer „NB” jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek objęty Rozp. MDR/podpisano umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zastępujący (jeśli dotyczy)
CT Exprès	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	CT Exprès EVO
Empower CTA+	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
Empower MR	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
CT Exprès Day Set III HP	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
CT Exprès Patient Set & Patient Set EVO	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
CT Exprès Bottle Spike	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
CT Exprès Multi- Patient Set	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
CT Exprès Patient Line	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
FastLoad /DCV CTA	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.
FastLoad /DCV MR	CE 598543	26 maja 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 grudnia 2028	n/dot.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawionym dokumentem w języku angielskim.

Mateusz Stanicki, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/35/19.

Repertorium nr 179/2024.

Warszawa, 07 czerwca 2024 r.

