

Prawna deklaracja producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty) oraz zgodność urządzeń i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Sekcje ujęte w trzy znaki plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub osoby przez niego wyznaczonej w Jednostce i/lub funkcji (nie usuwaj tekstu w tym nagłówku).

Prawna nazwa producenta: Baxter Healthcare SA

Prawny adres producenta: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Szwajcaria

Legalny pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN): CH-MF-000026124

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy): Baxter Deutschland GmbH

Adres autoryzowanego przedstawiciela: Edisonstrasse 4, 85716 Unterschleissheim, Niemcy

Autoryzowany przedstawiciel, pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): DE-AR-000010308

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TUV SUD

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Numer certyfikatu MDD: G1 062680 0155 Rev. 00

Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie MDD przed przedłużeniem ważności:
26.05.2024

Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego 1: 2028-12-31

¹ zgodnie z art. 120 ust. 3a zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 (MDR).

+++ My, jako legalny producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wymienionych powyżej **Certyfikat MDD spełnione są warunki legalnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR i/lub**
- wymienione **urządzenia(-a) i my jako ich producent spełniamy warunki określone w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,**

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków: +++

Prawna deklaracja producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty) oraz zgodność urządzeń i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Sekcje ujęte w trzy znaki plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub osoby przez niego wyznaczonej w Jednostce i/lub funkcji (nie usuwaj tekstu w tym nagłówku).

Oświadczenie to składane jest na następujących podstawach:

1. Certyfikat(y) dyrektywy 93/42/EWG (MDD) obejmujący wymienione urządzenia obowiązywał od dnia 26 maja 2021 r.
2. Urządzenie(-a) nadal jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG (MDD)
3. Od dnia 26 maja 2021 roku urządzenie nie ulegnie istotnej zmianie w konstrukcji i przeznaczeniu.
4. Wyrób(-a) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

5. W odniesieniu do wymienionych wyrobów obowiązuje nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, obserwacja, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).
6. System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) zostaje wdrożony przez producenta najpóźniej do dnia 26 maja 2024 r.
7. Do jednostki notyfikowanej złożono formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w sprawie oceny zgodności dla wyrobów wymienionych w niniejszej deklaracji lub złożono go w w odniesieniu do wyrobu przeznaczonego do zastąpienia wyrobu wymienionego w niniejszej deklaracji, nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. i istnieje podpisana pisemna umowa zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) nie później niż 26 września 2024 r.

Nazwa produktu/handlowa i kod produktu lub REF. numer: Patrz dodatek A

Klasa ryzyka MDR urządzenia: IIa

Upoważniony Sygnatariusz:

Imię i nazwisko, adres e-mail i tytuł:

Serkan Sezar, serkan_sezer@baxter.com.
Lider ds. Jakości i Regulacji

DOKUMENT(Y) RODZICA: **GQP-09-27**
(aktualna wersja)

Strona2z4

FORMULARZ NR: **GQT-09-27-02**
REWIZJA: **B**

ZNACZNIK

PUBLICZNE WYDANIE

DATA WYDANIA: **ZOBACZ**

ZNACZNIK

DATA OBOWIĄZKU: **ZOBACZ**

Prawna deklaracja producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty) oraz zgodność urządzeń i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Sekcje ujęte w trzy znaki plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub osoby przez niego wyznaczonej w Jednostce i/lub funkcji (nie usuwaj tekstu w tym nagłówku).

Funkcjonować	PRRC
Miejsce wydania:	Baxter Healthcare SA / Zurych, Szwajcaria
Data wydania:	25 stycznia 2024 r
Podpis:	<p>Podpisany elektronicznie przez: Serkan Sezer</p>  <p>Powód: zatwierdzam to dokument</p> <p>Data: 25 stycznia 2024 17:35Czas GMT+1</p>

Załącznik A: Wykaz wyrobów medycznych spełniających warunki wymienione w art. 120 ust. 3c

Kod produktu lub numer REF	Nazwa produktu lub handlowa
3400667	Kombi Duploject
3400663	System Duploject 10 m
3400662	System Duploject 2 ml/4 ml
1502324	Cewnik aplikacyjny Duplocath 35 MIS
1502323	Cewnik aplikacyjny Duplocath 25
1502325	Cewnik aplikacyjny Duplocath 180
0600021	Zestaw w sprayu Coseal
1504272	Zestaw sprayów Tisseel / Artiss

DOKUMENT(Y) RODZICA: **GQP-09-27**
(aktualna wersja)

Strona3z4

FORMULARZ NR: **GQT-09-27-02**
REWIZJA: **B**

ZNACZNIK

PUBLICZNE WYDANIE

DATA WYDANIA: **ZOBACZ**

ZNACZNIK

DATA OBOWIĄZKU: **ZOBACZ**

Prawna deklaracja producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty) oraz zgodność urządzeń i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Sekcje ujęte w trzy znaki plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub osoby przez niego wyznaczonej w Jednostce i/lub funkcji (nie usuwaj tekstu w tym nagłówku).

DOKUMENT(Y) RODZICA: **GQP-09-27**
(aktualna wersja)

Strona4z4

FORMULARZ NR: **GQT-09-27-02**
REWIZJA: **B**

ZNACZNIK

PUBLICZNE WYDANIE

DATA WYDANIA: **ZOBACZ**

ZNACZNIK

DATA OBOWIĄZKU: **ZOBACZ**