

**Deklaracja producenta
zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/607**

w odniesieniu do:

- certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i ich ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 z dnia 20 marca 2023 r. (MDR),
- wyrobów (zob. Tabela A), dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia UE 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej,
- spełnienia przez producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia UE 2017/745

ja, niżej podpisana ANTONELLA MAMOLI
urodzona w LODI w dniu 5.03.1969 r.
zamieszkała pod adresem VIA MARSALA, 35 LODI
występująca jako przedstawiciel spółki

Nazwa producenta	IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
Adres producenta	Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	IT-MF-000008111

Upoważniony przedstawiciel (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres	
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	

oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

- w odniesieniu do certyfikatów przewidzianych w dyrektywie 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wymienionych w Tabeli A spełnione są warunki prawnego przedłużenia okresu ważności zgodnie z wymogami określonymi w art. 120 ust. 2 rozporządzenia 2017/745
- oraz
- jako producent wyrobów wymienionych w tabeli A poniżej oświadczam, że wskazane wyroby spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3c rozporządzenia UE 2017/745 w celu dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

W szczególności oświadczam, że:

- a. certyfikaty przewidziane w dyrektywie 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wymienione w Tabeli A poniżej:
 - o zostały wydane po 25 maja 2017 r. i były ważne w dniu 26 maja 2021 r.,
 - o nie zostały wycofane przed dniem 20 marca 2023 r.,
 - o deklaracja zgodności została wydana przed 26 maja 2021 r. (tylko klasa I – usunąć, jeśli nie dotyczy),
- b. wyroby zachowują zgodność z dyrektywą 93/42/EWG ze zmianami (MDD),
- c. wyroby wymienione w tabeli A nie uległy znaczącym zmianom pod względem projektu i przeznaczenia od dnia 26 maja 2021 r.,
- d. wyroby wymienione w tabeli A nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego,
- e. system zarządzania jakością jest zgodny z art. 10 ust. 9 rozporządzenia UE 2017/745 (załączyć kopię certyfikatu MDR wydanego przez jednostkę notyfikowaną),

- f. zawarto umowę i wysłano formalny wniosek o ocenę zgodności do Eurofins Product Testing Italy Srl zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (do 26.05.2024 r. formalny wniosek i pisemna umowa zawarta przed 26.09.2024 r.).

Jako producent oświadczam, że w odniesieniu do wyrobów wymienionych w tabeli A stosuję wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych zajmujących się wyrobami zgodnie z MDR (art. 120 ust. 3d rozporządzenia UE 2017/745).

Uzgodniono, że w przypadku nadzoru MDD zastosowanie będzie miała już obowiązująca umowa MDR.

Data i miejscowość: 10 października 2023 r., LODI

Nazwa producenta: IBSA FARMACEUTICI ITALIA srl

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej

Dr.ssa Antonella Mamoli, Starszy kierownik ds. rejestracji – Pełnomocnik

Podpis:

Tabela A

Zestawienie wyrobów i certyfikatów. Tabela A stanowi część deklaracji.

Identyfikacja wyrobu medycznego		Klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z rozporządzeniem EU 2017/745	Numer certyfikatu CE wydanego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD)	Data wydania certyfikatu CE zgodnie z MDD	Data ważności certyfikatu CE zgodnie z MDD	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej	Koniec wnioskowanego okresu przedłużenia
Nazwa	Numer ref./identyfikacyjny						
Wyrób do wprowadzania do pęcherza moczowego	TF-22.04.57	III	EPT 0477.MDD.21/4455 EPT 0477.MDD.21/4456	22.05.2021 r.	26.05.2024 r.	Eurofins Product Testing Italy 0477	21 grudnia 2027 r.

Data i miejscowość: 10 października 2023 r., LODI

Nazwa producenta: IBSA FARMACEUTICI ITALIA srl

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej

Dr.ssa Antonella Mamoli, Starszy kierownik ds. rejestracji – Pełnomocnik

Podpis:

/-/