

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EEG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

Nazwa prawnego producenta: Baxter Healthcare SA

Adres prawnego producenta: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Szwajcaria

Pojedynczy numer rejestracyjny producenta prawnego (SRN): CH-MF-000026124

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy): Baxter Deutschland GmbH

Adres autoryzowanego przedstawiciela: Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim (Niemcy)

Pojedynczy numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN): DE-AR-000010308

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TÜVSÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Numer certyfikatu MDD: Świadectwo nr: Pełny system zapewnienia jakości: G1 062680 0156 ver. 00

Świadectwo z badania projektu G7AO 062680 0106 ver. 01

Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie MDD przed przedłużeniem ważności:

Pełny system zapewnienia jakości: 26 maja 2024 r.

Design-Examination Certificate [Świadectwo z badania projektu]: 26 maja 2024 r.

Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego ¹: 31 grudnia 2027 r.

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

+++ Jako prawny producent deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wymienionego powyżej **certyfikatu MDD** spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*
- wymieniony wyrób/wymienione **wyroby** spełnia(ją) 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: +++

Niniejsza deklaracja jest sporządzana w oparciu o następującą podstawę:

- Certyfikat(y) na podstawie Dyrektywy 93/42/EEG (MDD) obejmujący(-e) wymienione urządzenia był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r.
- Wyrób/wyroby nadal spełnia(ją) wymogi Dyrektywy 93/42/EEG (MDD).

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EEG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

3. Od 26 maja 2021 r. wyrób nie uległ istotnej zmianie pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
4. Wyrób(wyroby) nie stanowi(-ą) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.
5. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) obowiązuje dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów).
6. System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) zostaje wprowadzony przez producenta nie później niż 26 maja 2024 r.
7. Formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) został złożony do jednostki notyfikowanej w celu oceny zgodności dla urządzenia(-ń) wymienionego(-ych) w niniejszej deklaracji lub został złożony w odniesieniu do urządzenia, które ma zastąpić urządzenie wymienione w niniejszej deklaracji, nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. i obowiązuje podpisana pisemna umowa zgodnie z punktem 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) nie później niż 26 września 2024 r.
8. Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie MDD podpisano z jednostką notyfikowaną pisemną umowę zgodnie z pkt 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w niniejszej deklaracji lub w odniesieniu do wyrobu, który ma zastąpić wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji.

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

Klasa ryzyka urządzenia według MDR: Klasa III

Upoważniony sygnatariusz:

| | |
|---|---|
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | Fabrizio Pasqua wiceprezes ds. jakości • Wyroby dla nefrologii OAM – Jakość |
| Funkcja | QMR |
| Miejsce wydania: | Baxter Healthcare Corporation |
| Data wydania: | 2 października 2023 r. |
| Podpis: | [Podpis] <small>Fabrizio Pasqua (2 października 2023 r., 20:54 GMT+2)</small> |

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (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) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

Załącznik A: Lista wyrobów medycznych z MDD DoC lub PCL

| Kod produktu lub numer REF | Produkt lub nazwa handlowa |
|-------------------------------|---|
| 1503353 | Macierz hemostatyczna Floseal, 5 ml (Floreal VH S/D) |
| 1503354 | Macierz hemostatyczna Floseal, 10 ml (Floreal VH S/D) |