

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).

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: TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium • Niemcy Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123 Numer certyfikatu MDD: G1 062680 0152 wer. 00 Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie MDD przed przedłużeniem ważności: 26-maja-2024 Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego ¹ : 31-grudnia-2028 ¹ zgodnie z art. 120 ust. 3a zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 (MDR).
+++ My, jako prawny producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność: <ul style="list-style-type: none">dla wymienionego powyżej Certyfikatu MDD spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR <i>i/lub</i>wymienione wyroby, a my jako ich producent, spełniają 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: <ol style="list-style-type: none">Certyfikat(y) na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD) obejmujący(-e) wymienione urządzenia był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r.Wyrób(wyroby) nadal spełnia(-ją) wymogi dyrektywy 93/42/EWG (MDD)Od dnia 26 maja 2021 r. wyrób nie ulega istotnej zmianie pod względem konstrukcji i przeznaczenia.Wyrób(wyroby) nie stanowi(-ą) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) obowiązuje dla

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).

<p>wymienionego(-ych) wyrobu(-ów).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Nazwa produktu/handlowa i kod produktu lub numer REF: Patrz Dodatek A</p>
<p>Klasa ryzyka urządzenia MDR: IIb</p>

Upoważniony sygnatariusz:	
Imię i nazwisko oraz stanowisko:	Fabrizio Pasqua, Head of RA/QA
Funkcja	QMR
Miejsce wydania:	Opfikon
Data wydania:	13 grudnia 2023
Podpis:	[Podpis]

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 PoC lub PCL

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
AZKF7113	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 500 ml
AKF7113	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 500 ml
ERKF7113	Sterylna woda do irygacji, 500 ml
KKF7113	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 500 ml
TKF7113	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 500 ml
UKF7113	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 500 ml
AKF7114	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 1000 ml
AZKF7114	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 1000 ml
ERKF7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
KKF7114	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 1000 ml
TKF7114	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 1000 ml
UKF7114	STERYLNA WODA DO IRYGACJI, 1000 ml
AKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml
AZKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml
KKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml
TKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml
AKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml
AZKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml
KKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml

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).

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
TKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml
ERKF7123	0,9% chlorek sodu do irygacji, 500 ml
UKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml
ERKF7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
UKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml
3KB7117	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
AKB7117	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
DKB7117	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
FKB7518T	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
KKB7117	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
PKB7117	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml
3KB7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
DKB7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
FKB7515T	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
KKB7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
PKB7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
WKB7114	Sterylna woda do irygacji, 1000 ml
3KB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
AKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
DKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
FKB7528T	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
KKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml

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).

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
MKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
PKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
WKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
3KB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
DKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
FKB7525T	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
KKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
WKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml
3KB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
AKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
DKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
KKB7314	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml
FKB7538T	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
KKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
LKB7538	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
PKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
WKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
3KB7314	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml
FKB7535T	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml
WKB6371	5% glukoza do irygacji, 3000 ml
AECCB7119S	Sterylna woda do irygacji, 5000 ml
AECCB7117S	Sterylna woda do irygacji, 3000 ml

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).

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
BLCCB7119S	Woda do irygacji std 5000 ml
BMCCB7119S	Woda do irygacji std 5000 ml
BLCCB7117S	Woda do irygacji std 3000 ml
BMCCB7117S	Woda do irygacji std 3000 ml
ADCCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
ADCCB7129T	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml
14318B7GR	0,9% chlorek sodu do irygacji, tw 500 ml
14309B7GR	0,9% chlorek sodu do irygacji, tw 250 ml
AECCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml
BLCCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml
BMCCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml
AECCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
BLCCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
BMCCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml
ADCCB2165S	Mleczan Ringera std 3000 ml
AGCCB2166T	Mleczan Ringera tw 5000 ml
BMCCB7317S	1,5% glicyna std 3000 ml
BLCCB7317S	1,5% glicyna std 3000 ml
BMCCB7319S	1,5% glicyna std 5000 ml
BLCCB7319S	1,5% glicyna std 5000 ml
AECCB7319S	1,5% glicyna do irygacji, 5000 ml
AECCB7317S	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml
AECCB7317T	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml

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).

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
1A60BD5	1,5% glicyna std 5000 ml