

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, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	B.Braun Medical AG
Adres producenta i dane kontaktowe	Seesatz 17, 6204 Sempach, Szwajcaria
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	CH-MF-000017781

Nazwa upoważnionego przedstawiciela w UE (jeśli dotyczy)	B.Braun Melsungen AG
Adres upoważnionego przedstawiciela w UE i dane kontaktowe	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	DE-AR-000000202

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	DEKRA Certification B.V. <input type="checkbox"/> patrz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0344 <input type="checkbox"/> patrz załączony harmonogram
Numer(y) certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	2113812DE08 2113812CE03 2113812DE03 2113812DE05 2113812CE02 2113812CE01 <input type="checkbox"/> patrz załączony harmonogram
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26.05.2024 <input type="checkbox"/> patrz załączony harmonogram
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31.12.2027 <input type="checkbox"/> patrz załączony harmonogram

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **certyfikatu** (jeśli oświadczenie dotyczy wielu certyfikatów, patrz załączony wykaz) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 MDR i/lub²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania,

a dokładniej poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ Certyfikat wymieniony powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikaty obejmujące wyroby wskazane w wykazie zostały wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

☐ Wygaś przed dniem 20 marzec 2023:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikatach podpisaliśmy z jednostką notyfikowaną pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub w odniesieniu do wyrobów mających zastąpić te wyroby, lub
- ☐ Właściwy organ kompetentny przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59(1) MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ kompetentny zażądał od producenta, zgodnie z art. 97(1) MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59(1) lub wymóg zgodnie z art. 97(1):

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r..
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

☒ Wygaś po dniu 20 marzec 2023:

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 wrzesień 2024r.
Wniosek został złożony w dniu 22.06.2020
Umowa w sprawie certyfikacji została podpisana w dniu 29.06.2020
Umowa dot. aktualizacji okresu przejściowego została podpisana w dniu 03.01.2024
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 2 z dniem 6 maj 2024

➤ **Wyroby zaklasyfikowane do klasy wyższej**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został złożony lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 wrzesień 2024
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

➤ **System zarządzania jakością (SZJ)**

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10(9) MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10(9) MDR został 3drożony
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby nadal spełniają wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

/-/ podpis nieczytelny

Dr Michael Gluschke

Dyrektor ds. Global Regulatory Affairs

B.Braun Medical AG

Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Zakażeń I

Terapii Nerkozastępczej

Telefon: +41 58 258 51 48

michael.gluschke@bbraun.com

/-/ podpis nieczytelny

Peter Egli

Kierownik ds. Zarządzania Jakością

B.Braun Medical AG

Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Zakażeń I

Terapii Nerkozastępczej

Telefon: +41 58 258 51 84

peter.egli@bbraun.com

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Kod Basic UDI	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Lavasurge	2113812CE01	40392390000009082U	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderm roztwór	2113812DE03 2113812CE02	40392390000009182X	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderm pianka	2113812DE03 2113812CE02	40392390000009152R	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontoderm chusteczki	2113812DE03 2113812CE02	40392390000009192Z	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
ProntOral	2113812DE03 2113812CE02	40392390000009202J	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej).

Prontoderm żel do nosa	2113812DE03 2113812CE02	40392390000009162T	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontosan acute żel na rany	2113812DE05 2113812CE01	40392390000009212L	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Uro-Tainer z poliheksanidyną 0,02%	2113812DE08 2113812CE03	40392390000009262W	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy
Prontosan spray na rany*	2113812CE01*	40392390000009252U	26.05.2024	DEKRA Certification B.V.	0344	31.12.2027	Nie dotyczy

*Dla produktu Prontosan spray na rany dostępna jest oddzielna deklaracja producenta dla certyfikatu oceny typu nr 2113812DE06 (pierwotna data ważności przed dniem 20.03.2023)