

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny]

medCOMP

Medical Components, Inc
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, USA
T: 215-256-4201
F: 215-256-1787
www.medcompnet.com

Deklaracja Producenta

W związku z Przepisem (UE) 2023/607 zmieniającym Przepis (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 odnośnie postanowień przejściowych dotyczących pewnych wyrobów medycznych oraz diagnostycznych wyrobów medycznych do in vitro, szczególnie w odniesieniu do:

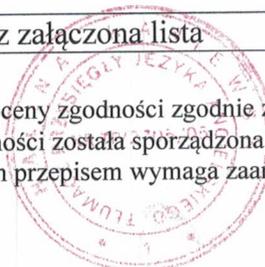
- ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 90/385/EWG o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG (MDD) o wyrobach medycznych (Certyfikaty Dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producentów z warunkami dla dalszego wprowadzania na rynek oraz oddawania do eksploatacji

| | |
|--|---|
| Nazwa Producenta | Medical Components, Inc |
| Adres Producenta i dane kontaktowe | 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA Kontakt: Martina Arno Email: marno@martechmedical.com Telefon: 215-859-2589 |
| Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) | US-MF-000008230 |

| | |
|---|--|
| Imię i nazwisko Upoważnionego Przedstawiciela | Gerhard Frömel |
| Adres Upoważnionego Przedstawiciela i dane kontaktowe | MPS Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braufelds, Germany [Niemcy] Telefon: +49 (0) 6442 962073 Faks: +49 (0) 6442 962074 Email: g.froemel@mps-gmbh.eu |
| Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) | DE-AR-000005009 |

| | |
|---|-----------------------------------|
| Nazwa jednostki notyfikowanej | B.S.I. Group the Netherlands B.V. |
| Numer jednostki notyfikowanej | 2797 |
| Numer (numery) Certyfikatu Dyrektywy, wobec których niniejsze potwierdzenie jest składane | Patrz załączona lista |
| Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności | Patrz załączona lista |
| Końcowa data przedłużonej ważności/okresu przejściowego | Patrz załączona lista |

¹ Pierwszy warunek nie dotyczy 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 roku i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z tym przepisem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej



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

- dla **Certyfikatów Dyrektywy** wymienionych na załączonej liście, warunki dla zgodnego z prawem przedłużenia ważności określone w Artykule 120.2 MDR są spełnione *i/lub*²
- wymienione **wyroby** w dołączonej liście i my jako ich producent są w zgodności z warunkami wymienionymi w Artykule 120.3c MDR dla dalszego wprowadzania na rynek oraz oddawania do eksploatacji,

mianowicie, poprzez spełnianie następujących warunków:

- **Certyfikat (Certyfikaty) Dyrektywy** wymienione na dołączonej liście

- Certyfikat (Certyfikaty) Dyrektywy obejmujące wymienione wyroby został wydany po dniu 25 maja 2017 roku, pozostawał ważny w dniu 26 maja 2021 roku i nie został potem wycofany.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

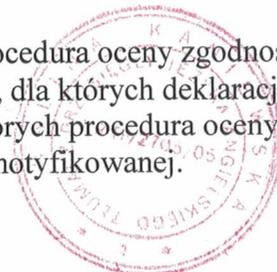
X Wygasł przed dniem 20 marca 2023 roku

- X Przed pierwotną datą ważności jak określono w Certyfikacie (Certyfikatach) Dyrektywy, my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę (umowy) zgodnie z działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII tego Przepisu na ocenę zgodności odnośnie wyrobu (wyrobów) objętych wygasłym certyfikatem (certyfikatami) lub odnośnie wyrobu (wyrobów), który ma zastąpić tamten/tamte wyrób/wyroby, lub
 - Kompetentny Organ udzielił derogacji (uchylecia) od odnośnej procedury oceny zgodności zgodnie z Artykułem 59(1) MDR (może zostać przekazana na wniosek), lub
 - Kompetentny Organ wymaga, aby Producent, zgodnie z Artykułem 97(1) MDR przeprowadził odnośną procedurę oceny zgodności (może zostać przekazana na wniosek)

Wybierz jedno z następujących stwierdzeń tylko jeśli derogacja zgodnie z Artykułem 59(1) lub wymóg zgodnie z Artykułem 97(1) została przyznany przez Kompetentny Organ:

- Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane na załączonej liście lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku

² Pierwszy warunek nie dotyczy 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 roku i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z tym przepisem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.



X Wygaś/wygasa po dniu 20 marca 2023 roku

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- X Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane na załączonej liście lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku

- Wyroby niesklasyfikowane – nie dotyczy

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

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Działem 4.3, pierwszy podpunkt Aneksu VII MDR na ocenę zgodności został sporządzony lub będzie sporządzony/ przedłożony przez nas jednostce notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 roku na wyrób (wyroby) podane na załączonej liście lub jego/ich zastępczy wyrób (zastępcze wyroby) i podpisana pisemna umowa jest / będzie miała miejsce zgodnie z Działem 4.3 drugi podpunkt Aneksu VII MDR przed dniem 26 września 2024 roku.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 roku, dlatego okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 roku

- System Zarządzania Jakością (QSM)

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- QSM zgodny z Artykułem 10(9) MDR zostanie wdrożony nie później niż dnia 26 maja 2026 roku
- QSM zgodny z Artykułem 10(9) MDR jest wdrożony
- X Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat na QMS zgodny z MDR

- Wyrób (wyroby) wymienione na załączonej liście

- Wyrób (wyroby) są nadal zgodne z AIMDD lub MDR
- Nie ma znaczących zmian w projekcie ani przeznaczeniu
- Wyrób (wyroby) nie stanowią nieakceptowalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



Podpisano za i w imieniu producenta:

Medical Components, Inc
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438,
USA

[nieczytelny podpis]
Ashley Rolfe
Dyrektor ds. Regulacyjnych
regulatory@medcompnet.com

18 WRZEŚNIA 2023 ROKU

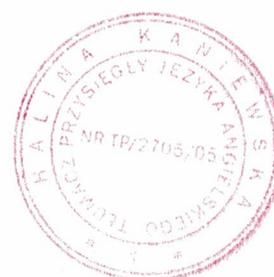


Lista Wyrobów

Powyzsza Deklaracja Producenta jest ważna dla następujących wyrobów:

| Identyfikacja wyrobu (wyrobów) ¹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model lub numer katalogowy wyrobu) | Numer (numery) Certyfikatu Dyrektywy, dla którego niniejsze potwierdzenie jest sporządzone (jeśli dotyczy) | Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat Dyrektywy (jeśli dotyczy) | Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy) | Końcowa data przedłużonej ważności/okresu przejściowego | Wyrób (wyroby) zastępcze (jeśli dotyczy) |
|--|--|---|--|---|---|--|
| Cewnik do hemodializy długoterminowej Hemo-Cath | CE 663428 | 16 LIST 2022 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Pro-PICC Valved Pro-PICC Jet-PICC | CE 662604 | 10 PAŹ 2023 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Porty Dignity, Pro-Fuse I Jet CT | CE 662596 | 11 PAŹ 2023 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Vascu-PICC Valved Vascu-PICC | CE 662605 | 22 PAŹ 2023 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Cewniki do infuzji Pro-Line CVC | CE 662598 | 10 PAŹ 2023 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Cewniki do infuzji Vascu-Line CVC | CE 662598 | 10 PAŹ 2023 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Cewniki Midline (CT Midline/Arch-Flo) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |

¹ dla wyrobów z certyfikatami AIMDD/MDD podana identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie, i tylko wtedy, jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinno być jak określono powyżej.



| | | | | | | |
|---|--------------|----------------|--|--|-------------------|-------------|
| Cewniki i akcesoria do hemodializy krótkoterminowej (Duo-Flow/Duo-Jet/Nikkiso Duo-Flow Hemo-Cath® ST, Nikkiso Hemo-Cath ST, Duo-Split®, Duo-Flow® III, Duo-Jet® III, Nikkiso Duo-Flow® III, T-3® CT, Duo-Flow® Soft-Line, Duo-Jet® Soft-Line, Nikkiso Duo-Flow®Soft-Line®, Duo-Flow® 400XL, Duo-Flow® Side x Side, Jet Cath® Side x Side, Nipro Jet Cath® Side x Side, Nikkiso Duo-Flow® Side x Side, Tri-Flow, Jet Tri-Flow, Nipro Tri-Flow, Nikkiso Tri-Flow, Medcomp® Femoral, Jet Femoral, Nipro Femoral, Free Slow ST, Jet Free Flow St, Trio-CT®, Medcomp® Subclavian, Jet Subclavian) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Prowadnice | CE 616021 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Zestaw przewodników Micro-Stick | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Prowadniki | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Strzykawki (przewodnica, przewodnik, strzykawka) | CE 616021 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Wyroby mocujące (Wyrób Statlock® Securement) | CE 616021 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Tunnelery | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Dylatory i osłonki | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Igły | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |



| | | | | | | |
|--|--------------|----------------|---|---|-------------------|-------------|
| Nakrętki i Korki | CE 616021 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Luers i Adaptory („Y” Adaptor, Barbed Luer Lock Adaptor Titanium Luer Adaptor) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Zestawy infuzyjne (Pro-Lock™ Bezpieczne Zestawy Infuzyjne) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Cewnik – dializa otrzewnowa (Cewnik do dializy otrzewnowej serii I, Cewnik do dializy otrzewnowej serii Jet I, Cewnik do dializy otrzewnowej serii Nipro I, Cewnik do dializy otrzewnowej serii V, Cewnik do dializy otrzewnowej serii Jet V) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Sondy (Sonda do cewnika, Sonda tunelująca) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2028 | Nie dotyczy |
| Cewnik do hemodializy długoterminowej Symetrex® | CE 653207 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |
| Roztwór zabezpieczający cewnik (DuraLock 4.0%) | CE 616020 | 26 MAJ 2024 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | B.S.I. Group the Netherlands B.V. Nr jednostki notyfikowanej 2797 | 31 GRU 2027 | Nie dotyczy |

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 17.05.2024r Rep. nr 378/2024

