

TLUMACZENIE Z JĘZYKA 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:

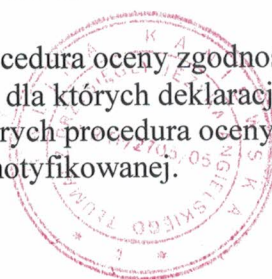
X Wygasł przed dniem 20 marca 2023 roku

- 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 (wyróbów) objętych wygasłym certyfikatem (certyfikatami) lub odnośnie wyrobu (wyróbów), który ma zastąpić tamten/tamte wyrób/wyroby, lub
- ☐ Kompetentny Organ udzielił derogacji (uchylenia) 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

Powyższa 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** 328/2024

