



### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**My:**

**Wraz z:**

Producent	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Bayer Medical Care Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051-0780 USA	Bayer Medical Care, B.V. Avenue Céramique 27 6221 KV Maastricht Holandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta: <i>Bayer Medical Care, Inc.: US-MF-000007050</i>	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej: NL-AR-000000240

### **LISTA INFORMACYJNA WYROBU/RODZINY WYROBÓW**

Nr katalogowy	Wyrób	Klasyfikacja dotycząca ryzyka	Kod Basic UDI-DI
SDS-CTP-QFT	MEDRAD® Stellant Zestaw dwóch strzykawek Quad-Pak z rurką QFT	Class IIa, Rule 2	(8013)0616258TFCN-0050Q5
SDS-CTP-SPK	MEDRAD® Stellant Kit quaduplo de duas seringas com espigões	Class IIa, Rule 2	(8013)0616258TFCN-0050Q5
SSS-CTP-QFT	MEDRAD® Stellant LZestaw pojedynczej strzykawki Tri-Pak z rurką QFT	Class IIa, Rule 2	(8013)0616258TFCN-0050Q5
SSS-CTP-SPK	MEDRAD® Stellant Zestaw pojedynczej strzykawki Tri-Pak z ostrzem	Class IIa, Rule 2	(8013)0616258TFCN-0050Q5
SSS-LP-60-T	MEDRAD® Stellant Niskociśnieniowe połączenia przewodów z przewodem do napełniania wstępnego	Class IIa, Rule 2	(8013)0616258TFCN-0050Q5

### **PRZEZNACZENIE WYROBU:**

Przeznaczenie: Zawartość niniejszego opakowania służy do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze wstrzykiwaczami Stellant firmy MEDRAD®.

### **DEKLARACJA:**

Bayer Medical Care Inc. ponosząc wyłączną odpowiedzialność, oświadcza, że wymienione powyżej produkty spełniają wszystkie stosowne wymagania:

- rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (2017/745);

Wyżej wymienione wyroby:

- nie zawierają, jako integralnej części, substancji, która użyta osobno mogłaby być uznana za produkt leczniczy zgodnie z definicją artykułu 1(2) dyrektywy 2001/83/WE;



- nie zawierają, jako integralnej części, substancji ani produktu na bazie ludzkiej krwi zgodnie z definicją artykułu 1(10) dyrektywy 2001/83/WE;
- nie są produkowane z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w Dyrektywie Komisji 2003/32/WE;
- system jakości dotyczący wyżej wymienionych typów wyrobów został oceniony przez BSI (2797) z zastosowaniem procedury oceny zgodności określonej w załączniku IX rozdziałach I i III rozporządzenia UE 2017/745 i uzyskał certyfikację MDR 729753.

Znak CE został umieszczony na wyrobie zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Niniejszy certyfikat obowiązuje od dnia złożenia podpisu poniżej dla odnośnych, wyprodukowanych wyrobów z wymienionymi powyżej kodami Basic UDI-DI.

Troy Jack

Head, Global Regulatory Affairs Operational Excellence

Bayer Medical Care, Inc.

Indianola, PA, USA

Data