



– DEKLARACJA WŁASNA PRODUCENTA –

Producent:	Carbon Medical Technologies Inc. 1290 Hammond Road Saint Paul, Minnesota 55110 USA
Autoryzowany przedstawiciel UE:	Donawa Lifescience Consulting Srl Piazza Albania, 10 00153 Rzym, Włochy
Jednostka notyfikowana:	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Niderlandy
Numer jednostki notyfikowanej:	2797
Deklaracja zgodności WE:	CE 01777 – Certyfikat wydany przez BSI zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. Certyfikat BSI CE 01777 został wydany po raz pierwszy dnia 16 grudnia 1997 r. i wygaśł dnia 15 grudnia 2022 r.
Opis produktu:	Znacznik tkankowy MammoSTAR z aplikatorem
Wskazania do stosowania:	Znacznik tkankowy MammoSTAR z aplikatorem jest wskazany do stosowania w przypadku radiograficznego znakowania tkanek miękkich w miejscu zabiegu chirurgicznego podczas zabiegu chirurgicznego lub na potrzeby przyszłych zabiegów chirurgicznych.
Kody produktu:	STAR0801 STAR0802 STAR0831 STAR0832 STAR0833 STAR1001 STAR1031 STAR1032 STAR1033 STAR1101 STAR1102 STAR1121 STAR1401 STAR1402 STAR1403 FM 38359
Certyfikat systemu zarządzania jakością (ISO 13485:2016):	



– DEKLARACJA WŁASNA PRODUCENTA –

Do zainteresowanych stron

Mając na uwadze, co następuje:

(1) Carbon Medical Technologies, Inc. (CMT) jest producentem wyrobów medycznych z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, posiadającym certyfikat CE 01777 wydany przez BSI (jednostka notyfikowana numer 2797) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4.

(2) Certyfikat BSI CE 01777 został wydany po raz pierwszy dnia 16 grudnia 1997 r. i jest ważny do dnia 15 grudnia 2022 r.

CMT przechodzi obecnie certyfikację zgodnie z zastępującym rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) dla tych samych produktów objętych certyfikatem CE 01777, wymienionych w niniejszej deklaracji.

(4) CMT nadal utrzymuje zgodność z dyrektywą MDD i zobowiązuje się do umożliwienia jednostce notyfikowanej kontynuowania wszystkich odpowiednich działań nadzorujących zgodnie z dyrektywą MDD.

(5) CMT zaświadcza, że od dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR w dniu 25 maja 2021 r. nie nastąpiły żadne znaczące zmiany w konstrukcji lub przeznaczeniu wyrobów objętych niniejszą deklaracją.

(6) CMT prowadzi działania kontrolne wyrobów po wprowadzeniu na rynek, obserwację kliniczną wyrobów po wprowadzeniu na rynek, monitorowanie i nadzór rynku oraz ustaliła, że nie ma obaw związanych z bezpieczeństwem wyrobów objętych niniejszą deklaracją. Ponadto jednostka notyfikowana nie podjęła żadnych działań w odniesieniu do certyfikatów podlegających niniejszej deklaracji w formie ograniczenia zakresu lub zawieszenia produktu, co dodatkowo potwierdza bezpieczeństwo wyrobów podlegających niniejszej deklaracji.

(7) CMT zaświadcza, że system zarządzania jakością jest zgodny z Artykułem 10(9) rozporządzenia MDR.

(8) CMT złożyła wniosek do jednostki notyfikowanej i podpisała pisemną umowę dotyczącą certyfikacji zgodnie z rozporządzeniem MDR.

(9) W rozporządzeniu UE 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzenia MDR wskazuje się, że certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które były nadal ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały następnie

wycofane, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego na certyfikacie do dnia 31 grudnia 2027 r.

Przyjęto następujące stanowisko:

1. Starsze wyroby wymienione w niniejszym dokumencie i objęte certyfikatem CE 01777 mogą być nadal dostępne na rynku, pod warunkiem że CMT nadal spełnia powyższe wymagania, do czasu wydania certyfikatu MDR lub do dnia 31 grudnia 2027 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Z poważaniem,



Jared Klein
Specjalista Działu Rejestracji
Carbon Medical Technologies Inc.

Data: 20 kwietnia 2023 r.