



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[uwagi tłumaczeni kursywą w nawiasach kwadratowych]
[w lewym górnym rogu strony logo ICU Medical]

Deklaracja producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (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 (MOD) (certyfikaty zgodnie z dyrektywą) oraz
- zgodności wyrobów i producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	ICU Medical, Inc.
Adres producenta i dane do kontaktu	951 Galle Amanecer San Clemente CA 92673 USA
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	US-MF-000009764

Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Medical Device Safety Service GmbH
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Schiffgraben 41 D-30175 Hanower, Niemcy
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	n/d

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	NSAI
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0050
Numer certyfikatu/numery certyfikatów zgodnie z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	252.129 252.602 252.631 252.702 252.714 252.998 252.1002
Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie zgodnym z dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26 maja 2024 r.
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Patrz załączony harmonogram

Handy Center



Jako producent oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, co następuje:

- dla wyżej wymienionych **certyfi katów zgodnych z dyrektywą** spełnione są warunki legalnego przedłużenia ważności wymagane w art. 120.2 MDR oraz
 - wymienione w harmonogramie wyroby spełniają warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,
- a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikaty zgodne z dyrektywą** wymienione powyżej lub w załączonym harmonogramie:

- Certyfikaty zgodne z dyrektywą obejmujące wymienione urządzenia zostały wydane po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
- Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został złożony przed dniem 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie, a pisemną umowę zawarto zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

- Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10(9) MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym harmonogramie**

- Wyroby są nadal zgodne z dyrektywą MOD.
- Nie występują znaczące zmiany w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ani bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu producenta: ICU Medical Inc.

Data: 13 maja 2024 r.

[nieczytelny podpis]

Jennifer Cooke

Starszy kierownik ds. regulacyjnych

jennifer.cooke@icumed.com

Kordylewska



Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu	Numer certyfikatu zgodnie z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie zgodnym z dyrektywą przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodny z dyrektywą	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego
Cewniki do stosowania w intensywniej terapii, - Cewniki z zaawansowanym czujnikiem (TriOx/TDM)	252.129	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2027 r.
Cewniki do stosowania w intensywniej terapii, - Centralne cewniki żyłne	252.129	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2027 r.
Cewniki do stosowania w intensywniej terapii, - Centralne cewniki żyłne do oksymetrii (TriOx/CVOC)	252.129	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2027 r.
Cewniki do stosowania w intensywniej terapii, - Cewniki do termodylucji (TD)	252.129	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2027 r.
Złącze Tego	252.631	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Korek SwabCap	252.998	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy do podawania leków	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy przedłużające	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Kolce do worków	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.



Handwritten signature

[w lewym górnym rogu strony logo ICU Medical]

Kraniki i rozdzielacze	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Złącze Neutron	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Złącza bezigłowe Clave	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Złącze Nuiativ	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy do podawania leków/przedłużacze	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy transferowe	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Systemy ChemoClave CSTD: złącza, zestawy do podawania leków, przedłużacze, zestawy transferowe, zestawy onkologiczne, Kolce do worków	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
System ChemoLock CSTD: złącza, zestawy do podawania leków, przedłużacze, zestawy transferowe, zestawy onkologiczne, kolce do worków	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy Spiros do podawania leków, przedłużacze, zestawy transferowe, zestawy onkologiczne	252.602	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Złącza Spiros	252.714	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Wentylowane i niewentylowane adaptory do fiolek	252.1002	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Wentylowane i niewentylowane adaptory fiolek ze złączem Clave	252.1002	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zamknięte adaptory fiolek ChemoClave	252.1002	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zamknięte adaptory fiolek ChemoLock	252.1002	26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.



Accudynamic	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Podstawowe wyroby zestawu do monitorowania (rurki ciśnieniowe, płuczki, kraniki, przedłużacze, złączki Luer/pokrywki/złącza /zawory)	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy SafeSet	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy do cewnikowania serca	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy przetworników do monitorowania	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy przetworników do monitorowania wewnątrzczaszkowego	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy przetworników SafeSet	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
Zestawy do cewnikowania serca z przetwornikiem	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.
System podawania termoutwardzalnego materiału	252.702		26 maja 2024 r.	NSAI (0050)	BSI Group, The Netherlands B.V. (2797)	31 grudnia 2028 r.

Ja, Agata Kordylewska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/48/13, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia w języku polskim z okazanym mi skanem języku angielskim.

Rep. nr 64/2024

Poznań, 6 czerwca 2024 r.

