

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746

w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa Certyfikaty) oraz
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Christeys France
Dane adresowe i kontaktowe producenta	31, Rue de la Maladrie 44120 Vertou – France
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	FR-MF-000034556

Nazwisko autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	Nie dotyczy
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	GMED <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0459 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Dyrektywa Numer(y) certyfikatu na rzecz którego dokonywane jest to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Dodatkowy dokument № 37606 rev. 2 Nr certyfikatu 31653 rev. 9 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana na świadectwie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26 maja, 2024 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31 grudnia, 2028 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram

My, jako producent deklarujemy na własną wyłączną odpowiedzialność, że :

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu Dyrektywy** spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR oraz
- wymieniony **wyrób (-y)** w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

Certyfikat(y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

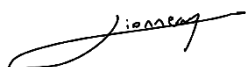
- Certyfikat dyrektywy obejmujący wymieniony wyrób(-y) został wydany po 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany.
 - Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został przez nas złożony do jednostki notyfikowanej przed 26 maja 2024 r. dla wyrobu wymienionego w załączonym wykazie i zostanie podpisana pisemna umowa wprowadzone zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- **System Zarządzania Jakością (QMS)**
 - Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- **Wyroby wymienione w załączonym harmonogramie**
 - wyrób(-y) w dalszym ciągu jest zgodny z AIMDD lub MDD.
 - nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu.
 - wyrób(-y) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu producenta:

Christeyns Francja

Vertou, 15 lipca 2024 r

Marie-Bénédicte Sionneau, Scientific and Regulatory Director & PRRC marie-benedicte.sionneau@christeyns.com



Harmonogram wyrobów:

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla wyrobu:

Identyfikacja wyrobu(-ów)¹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Dyrektywa Numer(y) certyfikatu dla którego dokonano tego potwierdzenia (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności podana na świadectwie(-ach) 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)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeśli dotyczy)
PHAGO'SCOPE APA	Dokument dodatkowy nr 37606 rev.2 Certyfikat nr 31653 rev. 9	26 maj, 2024	GMED № 0459	TUV SUD 0123	31 grudzień, 2028	Nie dotyczy

¹ dla wyrobów posiadających certyfikat(y) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko jeżeli certyfikat ma zakres ogólny powinna być taka jak zdefiniowano powyżej