



DECLARATION OF CONFORMITY

We, Rovers Medical Devices B.V.,

declare under our sole responsibility that the Rovers® sterile cell sampling devices of this declaration (See table 1) are in conformity with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Product group : Cell Sampling Devices, **Class I STERILE** products, Rule 5
 UMDNS Code : 15-018
 GMDN Code : 42537

Product Name:	Catalogue numbers	Basic UDI-DI	Notis #'s
Rovers® Anex® Brush	380090331 ²⁾	87191892463800903316R	36303
	The Anex® Brush is a single-use cell sampler intended to collect cells from the anal canal for both men and women.		
Rovers® Cervex-Brush®	380100331 ¹⁾	871918924638010033143	20897
	380100431 ²⁾	871918924638010043148	
	380300331 ³⁾	87191892463803003314V	
	The Cervex-Brush® is a single-use cell sampler intended to collect simultaneous cell material from the cervical os, ectocervical and endo cervical in women.		
Rovers® Cervex-Brush® Combi	380101031 ¹⁾	87191892463801010313T	20904
	380102031 ²⁾	871918924638010203142	
	380301031 ³⁾	87191892463803010314M	
	The Cervex-Brush® Combi is a single-use cell sampler Intended to collect simultaneous cell material from the ectocervical, endocervical and transformation-zone in women.		
Rovers® EndoCervex-Brush®	380100731 ¹⁾	87191892463801007314P	20908
	380300731 ³⁾	87191892463803007315H	
	The EndoCervex-Brush® Is a single-use cell sampler intended to collect endocervical cells.		
Rovers® EndoCervex-Brush®-S	380100745 ¹⁾	871918924638010074552	20910
	380300745 ³⁾	87191892463803007455U	
	The EndoCervex-Brush®-S is a single-use cell sampler Intended to collect endocervical cells in women.		
Rovers® Orcellex® Brush	380380331 ³⁾	87191892463803803317M	20911
	The Orcellex® Brush Is a single-use cell sampler Intended to collect cells form the oral cavity for both men and women.		
Rovers® Viba-Brush®	380200131 ¹⁾	871918924638020013146	25675
	380200331 ⁴⁾	87191892463802003314G	
	380320331 ³⁾	87191892463803203315K	
	The Viba-Brush® is a single use (self) cell-sampler device that allows easy, painless, safe and effective collection of cell material from the vagina.		
Rovers® Evalyn® Brush	380500131	87191892463805001315D	38351
	380500150	87191892463805001505H	
	The Evalyn® Brush Is a single use (self) cell-sampler device that allows easy, painless, safe and effective collection of cell material from the vagina.		

Table 1: Product group Sterile Cell Sampling Devices

¹⁾ Blue handle, ²⁾ Green handle, ³⁾ Remover Tube (RT), ⁴⁾ Fuchsia handle

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure outlined in Annex IX of the MDR:

- Notified Body #: 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Certificate (MDR) #: 44 911 220665, Certificate validity from 2024-05-17 until 2029-05-16;
- This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN-ISO 13485:2016, Quality System Certificate #: 44 221 121392 granted by TÜV NORD CERT GmbH, Certificate validity from 2024.04.12 until 2026.04.02;
- And supported by the Quality System certification ISO 13485:2016 under MDSAP for Medical Device Requirements under the following jurisdictions;
Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure. Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009. Canada: Medical Devices Regulations – Part 1- SOR/98-282. Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68. USA: United States: 21 CFR 803; 21 CFR 806; 21CFR 807 – Subparts A to D; 21 CFR 820. Quality System Certificate #: 20-1612-M granted by TUV USA, Inc., Certificate validity from 2023.11.22 until 2026.10.22.

Applicable legislation:

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Applicable Common Specifications (CS):

No CS applicable to the products in table 1.

This EU declaration of conformity, Annex IV, and CE-marking, Annex V, is issued under the sole responsibility of Rovers Medical Devices B.V.

An application for the above mentioned products is not lodged to any other Notified Body than mentioned in this declaration.



Swiss AR Services GmbH, Industry Strasse 47, CH-6300 Zug, Switzerland

UK

Responsible Person: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London WC2N 5BY, England, United Kingdom

SRN : NL-MF-000001553
Role : Manufacturer
Country : Netherlands
Actor : Rovers Medical Devices B.V.
Abbreviated name : RMD

On behalf of Rovers Medical Devices B.V.;

May 21st, 2024
Oss, The Netherlands

L. Evers
QA/RA Manager, PRRC.

Doc. ID: 2024142LEC

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo firmy



Deklaracja Zgodności

My, Rovers Medical Devices B.V.,

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że przyrządy do pobierania materiału komórkowego Rovers® sterylne, których dotyczy niniejsza deklaracja (Patrz tabela nr 1) są zgodne z Europejską Dyrektywą o Wyrobach Medycznych (EU) 2017/745.

Grupa produktów : Przyrządy do pobierania materiału komórkowego, produkty **STERYLNE klasy I**, Reguła 5
 Kod UMDNS : 15-018
 Kod GMDN : 42537

Nazwa przyrządu	Numer katalogowy	Identyfikator wyrobu UDI-DI	Notis #'s
Rovers® Anex® Brush	380090331 ²⁾	87191892463800903316R	36303
	Anex® Brush jest jednorazowym przyrządem do pobierania komórek z kanału odbytu zarówno u mężczyzn, jak i kobiet		
Rovers® Cervex-Brush®	380100331 ¹⁾	871918924638010033143	20897
	380100431 ²⁾	871918924638010043148	
	380300331 ³⁾	87191892463803003314V	
	Cervex-Brush® jest jednorazowym przyrządem do pobierania komórek jednocześnie z ujścia szyjki macicy, strefy transformacji i kanału szyjki macicy u kobiet.		
Rovers® Cervex-Brush® Combi	380101031 ¹⁾	87191892463801010313T	20904
	380102031 ²⁾	871918924638010203142	
	380301031 ³⁾	87191892463803010314M	
	Cervex-Brush® Combi jest jednorazowym przyrządem do pobierania komórek jednocześnie z ujścia szyjki macicy, strefy transformacji i kanału szyjki macicy u kobiet (materiał bogatokonórkowy)		
Rovers® EndoCervex-Brush®	380100731 ¹⁾	87191892463801007314P	20908
	380300731 ³⁾	87191892463803007315H	
	EndoCervex-Brush® jest jednorazowym przyrządem przeznaczonym do pobierania komórek z kanału szyjki macicy u kobiet.		
Rovers® EndoCervex-Brush®-S	380100745 ¹⁾	871918924638010074552	20910
	380300745 ³⁾	87191892463803007455U	
	EndoCervex-Brush®-S jest jednorazowym przyrządem przeznaczonym do pobierania komórek z kanału szyjki macicy u kobiet		
Rovers® Orcellex® Brush	380380331 ³⁾	87191892463803803317M	20911
	Orcellex® Brush Is jednorazowym przyrządem przeznaczony do pobierania komórek z jamy ustnej zarówno mężczyzn, jak i kobiet.		
Rovers® Viba-Brush®	380200131 ¹⁾	871918924638020013146	25675
	380200331 ⁴⁾	87191892463802003314G	
	380320331 ³⁾	87191892463803203315K	
	The Viba-Brush® jest jednorazowym urządzeniem (do samopobrań) do pobierania komórek, które umożliwia łatwe, bezbolesne, bezpieczne i skuteczne pobieranie materiału komórkowego z pochwy.		
Rovers® Evalyn® Brush	380500131	87191892463805001315D	38351
	380500150	87191892463805001505H	
	The Evalyn® Brush jest jednorazowym urządzeniem (do samopobrań) do pobierania komórek, które umożliwia łatwe, bezbolesne, bezpieczne i skuteczne pobieranie materiału komórkowego z pochwy.		

Tabela 1: Produkty grupy: Przyrządy do pobierania materiału komórkowego

¹⁾ niebieska rękojeść, ²⁾ zielona rękojeść, ³⁾ rurka do usuwania (RT), ⁴⁾ fiksja rękojeść

Rovers Medical Devices B.V. Laatsteind 10 • 5347 KV Oss • The Netherlands • T +31 (0)412 648 870 • F +31 (0)412 623 835

info@roversmedicaldevices.com • www.roversmedicaldevices.com

VAT nr. NL806793119B01 • CoC nr. 14089473 • BIC: INGBNL2A • IBAN: NL67INGB0655288716

Our general conditions registered at the Chamber of Commerce in 's-Hertogenbosch are applicable to all our agreements.

Zgodność z wymaganiami Dyrektywy została oceniona na podstawie procedury przedstawionej w skrócie w Aneksie IX z MDR:

- Jednostka notyfikowana #: 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Certyfikat (MDR) #: 44 911 220665, certyfikat wydany w dniu 2024-05-17 ważny do dnia 2029-05-16;
- Ta deklaracja jest utrzymana przez System Jakości oparty na certyfikacji zgodnej ze standardami EN-ISO 13485:2016, System Jakości Certyfikat #: 44 221 121392 przyznany przez TÜV NORD CERT GmbH, Certyfikat wydany w dniu 2024.04.12 ważny do dnia 2026.04.02;
- I wspierane przez certyfikację Systemu Jakości ISO 13485:2016 w ramach MDSAP dla Wymagań Wyrobów Medycznych w następujących jurysdykcjach;

Australia: Przepisy dotyczące towarów terapeutycznych (urządzeń medycznych), 2002, załącznik 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6)- Pełna kontrola jakości procesu. Brazylia: RDC ANVISA nr 16/2013; RDC ANVISA nr 23/2012; RDC ANVISA nr 67/2009. Kanada: Przepisy dotyczące wyrobów medycznych – Część 1 – SOR/98-282. Japonia: Rozporządzenie Ministerialne MHLW 169, Artykuł 4 do Artykułu 68. USA: Stany Zjednoczone: 21 CFR 803; CFR 806; 21CFR 807 - Podczęści A do D; 21 CFR 820.

Certyfikat Systemu Jakości #: 20-1612-M przyznany przez TUV USA, Inc., Certyfikat wydany: 22.11.2023; certyfikat ważny do: 22.10.2026.

Obowiązujące przepisy:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

Obowiązujące wspólne specyfikacje (CS):

Brak CS mających zastosowanie do produktów w tabeli 1.

Niniejsza deklaracja zgodności UE, Załącznik IV, z oznakowaniem CE, Załącznik V, została wydawana na wyłączną odpowiedzialność Rovers Medical Devices B.V.

Wniosek dotyczący wyżej wymienionych produktów nie jest składany do żadnej Jednostki Notyfikowanej poza wymienionej w niniejszej deklaracji.

CH REP

Swiss AR Services GmbH, Industry Strasse 47, CH-6300 Zug, Switzerland

UK
Responsible
Person

Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London WC2N 5BY, England,
United Kingdom

SRN : NL-MF-000001553
Rola : Wytwórca
Kraj : Holandia
Actor : Rovers Medical Devices B.V.
Skrócona nazwa : RMD

w imieniu Rovers Medical Devices B.V.

21 Maja 2024
Oss, Holandia

(Niezczytelny podpis)

Nazwisko: L. Evers

Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Dok. ID: 2024142LEC

(w stopce dane adresowe i teleadresowe)