

Deklaracja producenta

Nazwa producenta	Joline GmbH & Co. KG
Adres i dane kontaktowe producenta	Neue Rottenburger Str. 50 72379 Hechingen Niemcy T: +49 7471 98 81 0 E: info@joline.de I: www.joline.de
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000005494

Nazwa jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification GmbH
Numer jednostki notyfikowanej	0124
Numer(y) certyfikatu(ów) dyrektywy	Patrz załączona lista wyrobów
którego dotyczy niniejsze potwierdzenie	Patrz załączona lista wyrobów
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w dyrektywie	Patrz załączona lista wyrobów

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD)(Certyfikaty Dyrektywy) i/lub
- zgodności wyrobów i nas jako ich producentów z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i użytkowania,

my, jako producent, oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność w odniesieniu do wymienionych **Certyfikatów zgodnych z Dyrektywą** (patrz załączony wykaz), **wymienione wyroby w załączonym wykazie wyrobów**, że my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i użytkowania, a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

> Certyfikaty zgodne z Dyrektywami określone powyżej lub w załączonym wykazie

Certyfikaty zgodne z Dyrektywami obejmujące wymienione wyroby zostały wydane po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r. i nie zostały wycofane po tej dacie. Wygasają one po 20 marca 2023 r:

Złożyliśmy formalne wnioski do jednostki notyfikowanej zgodnie z ustępem 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności nie później niż 26 maja 2024 r. dla

wyrobów wymienionych w załączonym wykazie. Podpisane pisemne umowy z naszą jednostką notyfikowaną zostaną zawarte zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

> System zarządzania jakością (QMS)

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

> Wyroby wymienione w załączonym wykazie

- Wyrób(y) jest/są nadal zgodne z dyrektywą MDD.
- Nie ma znaczących zmian w ich konstrukcji i przeznaczeniu.
- Wyrób(y) nie stanowi(ą) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani w zakresie innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano za i w imieniu producenta:

Hechingen, 15 lutego 2024r.

i.A Dr Marian Wandzel

Kierownik QA/RA, Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Joline GmbH & Co. KG

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja producenta jest ważna dla następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu (wyrobów) (np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numery certyfikatów zgodnych z Dyrektywą) do których odnosi się to potwierdzenie	Początkowa data ważności zgodnie z wskazaną na Certyfikacie przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wystawiła Certyfikat zgodny z Dyrektywą	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR / z którą podpisano umowę	Data końca przedłużonej ważności/okresu przejściowego	Wyroby zastępcze
Systemy ALLEVO do kynoplastyki • Zestawy • Pojedyncze narzędzia	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Cewnik do dializ ST • Zestawy • Cewnik	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Cewnik do dializ PU-LT • Zestawy • Cewnik	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2027-12-31</u>	Nie dotyczy
Silikonowy cewnik do dializ LT • Zestawy • Cewnik	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2027-12-31</u>	Nie dotyczy
Akcesoria do dializy: • Igła wprowadzająca	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Akcesoria do dializy: • Dilator	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Akcesoria do dializy: • Łącznik LT	50565-16-06	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Mini klamra zaciskowa	50565-17-05	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy
Mikser	50565-17-05	<u>2023-11-29</u>	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	DEKRA Certification GmbH, ID 0124	<u>2028-12-31</u>	Nie dotyczy