

MANUFACTURER'S DECLARATION

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	B. Braun Melsungen AG
Manufacturer address and contact details	Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen GERMANY
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000000201

Authorised Representative name (if applicable)	N/A
Authorised Representative address and contact details	N/A
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	(1) G1 012974 0607; (2) G1 019717 0032; (3) G1 022239 0080; (4) G2S 012974 0457	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	(1) 2024-05-26; (2) 2024-05-26; (3) 2024-05-26; (4) 2024-05-26	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2028-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- Expired *before* 20 March 2023:
- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ Quality Management System (QMS)

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ Device(s) as listed in the attached schedule

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

	Quality Management	Regulatory Affairs
Full Company Name	B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG
Location & Date	Melsungen, 2024-04-15	Melsungen, 2024-04-15
Signature	See electronic signature	See electronic signature
Print Name	(1) Thomas Brand; (2) Mareike Arico; (3) Dr. Frank Ritz	(4) Dr. Stefan Seidel; (5) Malte Loh; (6) Dr. Joachim Buenger
Title	(1) Vice President Quality Management for non-active Medical Devices; (2) Head of Quality Management Active Medical Devices/ Head of	(4) Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy; (5) Senior Manager Regulatory

B. Braun Meisungen AG - Document No.: G10 - Version: 1.0 - Document ID: RE-QM-DIV-000441 - Effective Date: 2024-05-16 -
 Title: BBMAG_LM_confirmation letter_Regulation EU 2023/607_G10

	Regulatory Affairs CoE AIS; (3) Vice President QM Pharma; Hospital Care Division	Affairs; (6) Director Template & Submission Mgmt
Contact Details (at least email)	BBMAG-HC@bbraun.com	BBMAG-HC@bbraun.com
Version of document	Version 1.0	

GAMINTOJO DEKLARACIJA

dėl Reglamento (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų medicinos prietaisų ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisų, visų pirma dėl

- sertifikatų, išduotų pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) arba Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD) (direktyvos sertifikatai), galiojimą ir (arba)¹
- prietaisų ir mūsų, kaip jų gamintojo, atitiktį tolesnio pateikimo į rinką ir naudojimo sąlygoms.

Gamintojo pavadinimas	„B. Braun Melsungen AG“
Gamintojo adresas ir kontaktiniai duomenys	Carl-Braun Straße 1 34212 Melzungenas VOKIETIJA
Bendrasis registracijos numeris (SRN) (jei yra)	DE-MF-000000201

Igaliotojo atstovo vardas ir pavardė (jei taikoma)	Netaikoma
Igaliotojo atstovo adresas ir kontaktiniai duomenys	Netaikoma
Bendrasis registracijos numeris (SRN) (jei yra)	Netaikoma

¹ Pirmoji sąlyga netaikoma prietaisams, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga.



Notifikuotosios įstaigos pavadinimas (jei taikoma)	„TÜV SÜD Product Service GmbH“	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Notifikuotosios įstaigos numeris (jei taikoma)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Direktyvos Sertifikato numeris (-iai), pagal kurį (-iuos) atliekamas šis patvirtinimas (jei taikoma)	(1) G1 012974 0607; (2) G1 019717 0032; (3) G1 022239 0080; (4) G2S 012974 0457	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Pradinė galiojimo data, nurodyta Direktyvos sertifikate iki galiojimo pratęsimo (jei taikoma)	(1) 2024-05-26; (2) 2024-05-26; (3) 2024-05-26; (4) 2024-05-26	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį
Pratęsto galiojimo / pereinamojo laikotarpio pabaigos data	2028-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> Žr. pridedamą tvarkaraštį

Mes, kaip gamintojas, prisiimdami visą atsakomybę, pareiškiame:

- pirmiau nurodyto **Direktyvos sertifikato** (arba žr. pridedamą sąrašą, jei sertifikatų yra keli) teisinio galiojimo pratęsimo sąlygos, kaip reikalaujama MDR 120 straipsnio 2 dalyje, yra įvykdytos *ir (arba)*²
- kad pridedamame sąrašė nurodytas (-i) **prietaisas (-ai)** ir mes, kaip jo (jų) gamintojas, atitinkame MDR 120.3c straipsnyje išvardytas tolesnio pateikimo rinkai ir naudojimo sąlygas,

t. y. įvykdome šias sąlygas:

➤ **Direktyvos sertifikatas (-ai)**, kaip nurodyta pirmiau arba pridėtame sąrašė

- Direktyvos sertifikatas (-ai), taikomas (-i) į sąrašą įtrauktam (-iems) prietaisui (-ams), buvo išduotas (-i) po 2017 m. gegužės 25 d., galiojo 2021 m. gegužės 26 d. ir vėliau nebuvo panaikintas (-i).

Pasirinkite taikytinus teiginius:

- Galiojo *iki* 2023 m. kovo 20 d:
- Prieš pradinę galiojimo pabaigos datą, nurodytą Direktyvos sertifikate (-uose), mes ir notifikuotoji įstaiga pasirašėme rašytinį (-ius) susitarimą (-us) pagal šio reglamento

² Pirmoji sąlyga netaikoma prietaisams, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga.

Galiojanti



VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl prietaiso (-ų), kuriam (-iems) taikomas (-i) sertifikatas (-ai), kurio (-ių) galiojimas baigėsi, arba prietaiso (-ų), skirto (-ų) pakeisti tą (tuos) prietaisą (-us), atitikties įvertinimo (-ų), arba

- Kompetentinga institucija leido nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį (gali būti pateikta paprašius), arba
- Kompetentinga institucija pagal MDR 97 straipsnio 1 dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikomą atitikties vertinimo procedūrą (gali būti pateikta paprašius)

Pasirinkite vieną iš toliau nurodytų teiginių tik tuo atveju, jei kompetentinga institucija leido taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą pagal 59 straipsnio 1 dalį arba reikalavimą pagal 97 straipsnio 1 dalį:

- Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridėdamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

- Terminas baigėsi/baigiasi po 2023 m. kovo 20 d:

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

- Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridėdamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

➤ Aukščiau klasifikuoti prietaisai

Prietaisų, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal MDD nereikėjo dalyvauti notifikuotajai įstaigai, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą reikia dalyvauti notifikuotajai įstaigai, atveju:

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

Galiojanti

- Oficialią (-as) paraišką (-as) notifikuotajai įstaigai pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties įvertinimo pateikėme arba pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl pridedamame sąraše nurodyto (-ų) prietaiso (-ų) arba jo (jų) pakaitalo (-ų) ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. bus pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.
- Iki 2024 m. gegužės 26 d. neketiname pateikti paraiškos dėl atitikties vertinimo, todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

➤ Kokybės valdymo sistema (KVS)

Pasirinkite vieną taikytiną teiginį:

- Ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. bus įdiegta KVS pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį.
- Įdiegta KVS pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį.
- Notifikuotoji įstaiga išdavė pridedamą MDR reikalavimus atitinkančios KVS sertifikatą.

➤ Prietaisas (-ai), išvardytas (-i) pridedamame sąraše

- Prietaisas (-ai) ir toliau atitinka AIMDD arba MDD.
- Projekte ir numatytoje paskirtyje esminių pakeitimų nėra.
- Prietaisas (-ai) nekelia nepriimtino pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektams.

Pasirašyta gamintojo vardu:

	Kokybės valdymas	Reguliavimo reikalai
Visas bendrovės pavadinimas	„B. Braun Melsungen AG“	„B. Braun Melsungen AG“
Vieta ir data	Melsungen, 2024-04-15	Melsungen, 2024-04-15
Parašas	Žr. elektroninį parašą	Žr. elektroninį parašą
Vardas, pavardė spausdintinėmis raidėmis	(1) Thomas Brand; (2) Mareike Arico; (3) Dr. Frank Ritz	(4) Dr. Stefan Seidel; (5) Malte Loh; (6) Dr. Joachim Buenger
Pareigos	(1) Neaktyvių medicinos prietaisų kokybės valdymo viceprezidentas; (2) Aktyvių medicinos prietaisų kokybės valdymo vadovas	(4) CoE infuzijų ir skausmo terapijos reguliavimo reikalų skyriaus vadovas; (5) Vyresnysis reguliavimo

Galiojanti





	ir (arba) reguliavimo reikalų CoE AIS vadovas; (3) Farmacijos kokybės valdymo viceprezidentas; Ligoninių priežiūros skyrius.	reikalų vadybininkas; (6) Šablonų ir pateikimo valdymo skyriaus direktorius
Kontaktinė informacija (bent el. paštas)	BBMAG-HC@bbraun.com	BBMAG-HC@bbraun.com
Dokumento versija	Versija 1.0	



VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 18431

2024-05-22

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: [Redacted]
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

