

OSVĚDČENÍ ES

Číslo: 85225CE01

Úplný systém zajištění jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, s vyloučením (4)
(prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Výrobce:

Nucletron B.V.

Waardgelders 1

3905 TH Veenendaal

Nizozemí

Za kategorii (kategorie) výrobků

Radioterapeutické prostředky a systémy

Společnost DEKRA uděluje právo používat níže uvedené identifikační číslo notifikované osoby ES, které je připojeno k označení shody CE na dotčených výrobcích, které jsou v souladu s požadovanou technickou dokumentací a splňují ustanovení směrnice ES, která se na ně vztahují:

0344

Dokumenty, které tvoří základ tohoto osvědčení:

Certifikační oznámení 85225CN, původně ze dne 8. května 1998

Dodatek, původně ze dne 19. října 2004

Společnost DEKRA tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobce splňuje příslušná ustanovení „Besluit Medische Hulpmiddelen“, nizozemské transpozice směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, včetně všech následných změn. Výrobce zavedl systém zajištění jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu pro výše uvedenou kategorii výrobků v souladu s ustanoveními přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 a podléhá pravidelnému dozoru. Pro uvedení prostředků třídy III na trh je povinné dodatečné osvědčení ES o přezkoušení návrhu podle přílohy II (4).
Nezbytné informace týkající se systému řízení jakosti výrobce, včetně zařízení a odkazu na příslušnou dokumentaci, dotčených výrobků a provedených posouzení jsou uvedeny v oznámení o osvědčení, které je nedílnou součástí tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je platné do: 28. května 2024

Vydáno poprvé: 8. května 1998

Opakovaně vydané: 12. května 2020

DEKRA Certification B.V.

Jednatel

Certifikační manažer

© Úplné publikování tohoto osvědčení a příložených zpráv je povoleno.

DEKRA Certification B.V. je notifikovanou osobou s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5135, 6802 ED Arnhem, Nizozemí
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Zápis společnosti 09085396

DODATEK

Náležící k osvědčení: 85225CE01

1/1

OZNAČENÍ O SHODĚ CE ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Radioterapeutické prostředky a systémy

Vydáný pro:

Nucletron B.V.
Waardgelder 1
3905 TH Veenendaal
Nizozemí

Předmětem tohoto osvědčení jsou následující prostředky:

Brachyterapeutické systémy včetně příslušenství k léčení zhoubného nádorového onemocnění

- Afterloaders (třída IIb)
 - Flexitron HDR
 - Flexitron Cobalt-60
 - MicroSelectron Digital

- Radioaktivní zdroje (IR192 & Co60) (Třída IIb)

- Systémy plánování radioterapie
 - Systémy plánování radioterapie
 - Oncoentra Prostate
 - Oncoentra Brachy

(Třída IIb)

Elektronický brachyterapeutický systém
(Třída IIb) Esteya

(Nucletron B.V. je 100% vlastněnou dceřinou společností Elekta AB)

Počáteční datum: 19. října 2004

Datum revize: 22. června 2020

DEKRA Certification B.V.

Jednatel

Certifikační manažer

© Úplné publikování tohoto osvědčení s příložených zpráv je povoleno.

DEKRA Certification B.V. je notifikovaná osobou s ID č. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemí
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Zápis společnosti 09085396

Prohlášení výrobce

V souvislosti s nařízením (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, zejména pokud jde o

- platnost osvědčení vydaných podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD) nebo směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) (osvědčení podle směrnice) a/nebo¹
- shodu prostředků a nás jako jejich výrobce s podmínkami pro další uvádění na trh a do provozu

Název výrobce	Nucletron B.V.
Adresa výrobce a kontaktní údaje	Waardgelder 1, 3905 TH, Veenendaal, Nizozemí
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	NL-MF-000000753

Jméno oprávněného zástupce (je-li určen)	-
Adresa a kontaktní údaje oprávněného zástupce	-
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	-

Název oznámeného subjektu (je-li určen)	DEKRA Certification B.V.
Číslo oznámeného subjektu (je-li určen)	0344
Číslo (čísla) osvědčení podle směrnice, pro které je toto potvrzení vyhotoveno (jsou-li určena)	MDD 93/42/EHS

¹ První podmínka se nepoužije v případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021, a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

Původní datum ukončení platnosti uvedené v osvědčení podle směrnice před prodloužením platnosti (pokud je to relevantní).	26. května 2024
Datum konce prodloužené platnosti/přechodného období	31. prosinec 2028

My jako výrobce na vlastní odpovědnost prohlašujeme:

- pro výše uvedené osvědčení podle směrnice (nebo viz příložený seznam, pokud se jedná o více osvědčení) jsou splněny podmínky pro zákonné prodloužení platnosti podle článku 120.2 MDR a/nebo²
- prostředky uvedené v příloženém seznamu a my jako jejich výrobce splňujeme podmínky uvedené v článku 120.3c MDR pro další uvádění na trh a do provozu,

zejména plněním následujících podmínek:

> osvědčení podle směrnice, jak je uvedeno výše nebo v příloženém seznamu

- osvědčení podle směrnice vztahující se na uvedený(é) prostředek(y) bylo(a) vydáno(y) po 25. květnu 2017, bylo(a) platné(á) 26. května 2021 a nebylo(a) poté zrušeno(a).

Zvolte příslušné tvrzení:

☐ Ukončení platnosti před 20. březnem 2023:

- ☐ Před původním datem skončení platnosti uvedeným v osvědčení podle směrnice jsme s oznámeným subjektem podepsali písemnou dohodu (dohody) podle bodu 4.3 druhého pododstavce přílohy VII tohoto nařízení o posouzení shody prostředku (prostředků), na který (které) se vztahuje (vztahují) osvědčení, jehož (jejichž) platnost skončila, nebo s prostředkem (prostředky) určeným (určenými) k nahrazení tohoto prostředku (těchto prostředků), nebo
- ☐ Příslušný orgán udělil výjimku z platného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR (lze poskytnout na žádost), nebo
- ☐ Příslušný orgán požádal výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 MDR, aby provedl příslušný postup posuzování shody (lze poskytnout na vyžádání)

Vyberte jedno z následujících tvrzení pouze v případě, že příslušný orgán udělil výjimku podle čl. 59 odst. 1 nebo požadavek podle čl. 97 odst. 1:

- ☐ Oficiální žádost (žádosti) oznámenému subjektu podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR o posouzení shody byla (byly) podána (podány) nebo bude (budou) podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro uvedený (uvedené) prostředek (prostředky) v příloženém seznamu nebo jeho/jejich

² První podmínka se nepoužije v případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021, a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu



náhradě/náhradám a podepsaná písemná dohoda/dohody je/Jsou/budou v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR do 26. září 2024.

- ☐ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, takže přechodné období skončí 26. května 2024.

✓ Neplatné/budou neplatné po 20. březnu 2023:

Zvolte jedno příslušné tvrzení:

- ✓ Oficiální žádost (žádosti) oznámenému subjektu podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR o posouzení shody byla (byly) podána (podány) nebo bude (budou) podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro uvedený (uvedené) prostředek (prostředky) v přiloženém seznamu nebo jeho/jejich náhradě/náhradám a podepsaná písemná dohoda/dohody je/Jsou/budou v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR do 26. září 2024.
- ☐ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, takže přechodné období skončí 26. května 2024.

> **Prostředky, u kterých došlo k přesunu do vyšší třídy**

V případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021, a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu:

Zvolte jedno příslušné tvrzení:

- ☐ Oficiální žádost (žádosti) oznámenému subjektu podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR o posouzení shody byla (byly) podána (podány) nebo bude (budou) podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro uvedený (uvedené) prostředek (prostředky) v přiloženém seznamu nebo jeho/jejich náhradě/náhradám a podepsaná písemná dohoda/dohody je/Jsou/budou v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR do 26. září 2024.
- ✓ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, takže přechodné období skončí 26. května 2024.

> **Systém řízení kvality (QMS)**

Zvolte jedno příslušné tvrzení:

- ☐ Systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR bude zaveden nejpozději do 26. května 2024.
- ☐ Je zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR.
- ✓ Oznámený subjekt vydal přiložený certifikát pro systém řízení jakosti v souladu s MDR.

> **Prostředek (prostředky) uvedené v přiloženém seznamu**

- Prostředek (prostředky) je (jsou) nadále v souladu s AIMDD nebo MDD.
- V konstrukci a uvažovaném účelu nedošlo k významným změnám;



- Prostředek (prostředky) nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví.

Podepsáno za a jménem výrobce:

Celý název společnosti: Nucletron B.V.

Místo a datum Veenendaal, Nizozemí, 22-04-2024 Podpis,

Napsané jméno, Funkce: Vedoucí QA & RA

Kontaktní údaje (alespoň e-mail):

Seznam prostředků

Výše uvedené prohlášení výrobce je platné pro následující zařízení:

Identifikace prostředku ² (např. název prostředku, název rodiny/skupiny, model prostředku nebo katalogové číslo)	Číslo (číslo) osvědčení podle směrnice, na které se toto potvrzení vztahuje (pouze je to relevantní)	Původní datum ukončení platnosti uvedeného v osvědčení podle směrnice před prodloužením platnosti (pouze je to relevantní)	Název a číslo oznámeného subjektu, který vydal osvědčení podle směrnice (pouze je to relevantní)	Název a číslo oznámeného subjektu, kterému byla žádost MDR podána/se kterým byla uzavřena dohoda (pouze je to relevantní)	Datum konce prodloužené platnosti/přechodného období	Substituční prostředek (prostředky) (pouze je to relevantní)
Flexitron HDR	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	
Flexitron Cobalt-60	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	
MicroSelectron Digital	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	
Radioaktivní zdroje (IR 192 & Co60)	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	
Oncentra Prostate	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	
Oncentra Brachy	85225CE01	26. května 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosinec 2028	

² u prostředků s osvědčením (osvědčení) AIMDD/MDD by identifikace měla být stejná jako v osvědčení, a pouze pokud má osvědčení obecný rozsah, musí být takový, jak

Elektro | Nucletron B.V. | P.O. Box 630, 3600 AX Veenendaal | Waardgelder 1 | 3605 TH Veenendaal
Nizozemí | Tel: +31 318 557 133 | brachytherapy@elektro.com | www.elektro.com

Registrační: 2730 3335 | DiC: NL8192.38.24.0.801 | IBAN: SE94 1200 0000 0124 1012 2205 | BIC: DABASESX

Strana 5 z 7

Registrační: 2730 3335 | DiC: NL8192.38.24.0.801 | IBAN: SE94 1200 0000 0124 1012 2205 | BIC: DABASESX

Pokročilé gynekologické aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Aplikátory pro děložní hrdlo	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Intersticiální aplikátory pro děložní hrdlo	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Vaginální (válečky) Aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Aplikátory endometria	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Intrakavitární aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Intersticiální katetry	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Intersticiální jehly	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Šablony párových aplikátorů	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	

Elektro | Nucletron B.V. | P.O. Box 630, 3600 AX Veenendaal | Waardgelder 1 | 3605 TH Veenendaal
Nizozemí | Tel: +31 318 557 133 | brachytherapy@elektro.com | www.elektro.com

Registrační: 2730 3335 | DiC: NL8192.38.24.0.801 | IBAN: SE94 1200 0000 0124 1012 2205 | BIC: DABASESX

Strana 6 z 7

Aplikátory s jednou šablonou	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Jicnové aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Intraluminální aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Kožní aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Povrchové aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Nosohltanové aplikátory	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	
Příslušenství k aplikátorům (č. A2284874)	85225CE07	26 May 2024	DEKRA Certification B.V., 0344	DEKRA Certification B.V., 0344	31. prosince 2028	