

Bayer HealthCare



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We: Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780 USA

With our Authorized EC Representative:
Bayer Medical Care BV
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

**BAYER MEDICAL CARE INC.
PRODUCT/PRODUCT FAMILY LIST INFORMATION**

Catalog No.	Product	Classification
MRXP 200	MEDRAD MRXperion MR Injection System	IIB, Rule 11

Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.ri.bayer.com

DECLARATION:

Bayer Medical Care Inc. declares that the above mentioned products meet all applicable requirements of the European Council Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/EC) and 2006/42/EC including:

- Annex II, Clause 3 - EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full Quality Assurance System)
- The essential health and safety requirements for Medical Devices in Annex I

The above mentioned products:

- do not incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC;
- do not incorporate, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to in section 7.4 of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; and
- are not manufactured utilizing tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC (1)
- are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and have been demonstrated to meet the requirements specified in Article 4.

The quality system concerning the above mentioned product types has been evaluated by a government accredited European third party organization.

The CE marking has been affixed on the device according to article 17 of the EC Directive, 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Start of CE marking: this certificate is effective for all MEDRAD MRXperion MR Injection Systems manufactured after the date of the signing of this Declaration of Conformity.

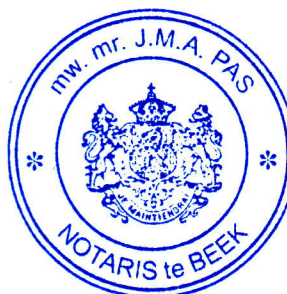

Troy Jack
Head, Global Regulatory Affairs

12 AUGUST 2015
Date

Issued as a true copy after comparison
with the original, by me,
Jules Meta Annette Pas LL M,
civil-law notary in Beek-Limburg.

Signed in Beek-Limburg (the Netherlands)

on 3 April 2017



Bayer HealthCare

Logo: (BAYER)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

My: Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780 USA

se svým zmocněným zástupcem pro ES:
Bayer Medical Care BV
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Nizozemsko

**BAYER MEDICAL CARE INC.
EVIDENČNÍ INFORMACE O VÝROBKU / RODINĚ VÝROBKŮ**

Katalogové č.	Výrobek	Klasifikace
MRXP 200	Injekční systém MEDRAD MRXperion MR Injection system	I Ib, Pravidlo 11

Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA

(412) 767-2400

www.ri.bayer.com

PROHLÁŠENÍ:

Bayer Medical Care Inc. prohlašuje, že výše uvedené výrobky splňují veškeré platné požadavky Směrnice Evropské rady 93/42/EHS (ve znění 2007/47/ES) a 2006/42/ES, včetně:

- Přílohy II, odstavce 3 – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES (úplný systém zajištění kvality)
- Základní zdravotní a bezpečnostní požadavky pro zdravotnické prostředky v Příloze I

Výše uvedené výrobky:

- neobsahují jako nedílnou součást látku, která, pokud by byla použita zvlášť, by se mohla považovat za léčivý přípravek definovaný v článku 1 Směrnice 2001/83/ES;
- neobsahují jako nedílnou součást látku nebo derivát lidské krve uvedené v oddíle 7.4 Přílohy I Směrnice 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES; a
- nejsou vyráběny s použitím tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve Směrnici Komise 2003/32/ES (1)
- jsou v souladu se Směrnicí 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a bylo prokázáno, že splňují požadavky uvedené v článku 4.

Systém kvality týkající se výše uvedených typů výrobků byl vyhodnocen evropskou organizací jako třetí stranou akreditovanou vládou.

Označení CE bylo na prostředek připojeno dle článku 17 Směrnice ES, 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES.

Počátek značení CE: jeho osvědčení je účinné pro všechny injekční systémy MEDRAD MRXperion MR Injection Systems vyráběných po datu podepsání tohoto Prohlášení o shodě.

Nečitelný podpis

Troy Jack
Vedoucí, celosvětové regulační záležitosti

12. SRPNA 2015

Datum

Vyhotoveno jako přesná kopie po srovnání
s originálem mnou, Jules Meta Annette Pas LL
M, občanskoprávní notářkou v Beek-Limburg.

L. S. (kulaté razítko notáře)

Podepsáno v Beek-Limburg (Nizozemsko)

Nečitelný podpis

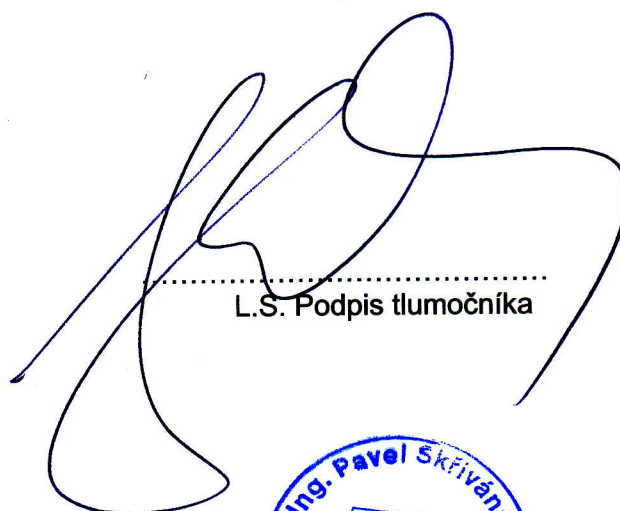
dne 3. DUBNA 2017

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 115 deníku, položka číslo 26407

Dne 11-04-2017



.....
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:
Ing. Pavel Skřivánek



