



BRASTER®

OFFICE:  
BRASTER S.A.  
PGE Narodowy,  
Al. Ks. J. Poniatowskiego 1  
03-901 Warszawa  
POLAND

REGISTERED OFFICE:  
BRASTER S.A.  
Szeligi, ul. Cichy Ogród 7, 05-850 Ożarów Mazowiecki, POLAND  
VAT No.: 521 349 66 48 | REGON: 141530941 | KRS: 0000405201  
District Court for the capital city of Warsaw, XIV Commercial Division  
Share capital of PLN 916 857.40 fully paid-up.

Poniższa opinia U.S. FDA wydana w dniu 25 lutego 2019 r. (U.S. Food and Drug Administration - Amerykańska Agencja Żywności Leków), **nie dotyczy urządzenia BRASTER® PRO**. Pragniemy poinformować, że firma BRASTER® stosuje w swoim certyfikowanym wyrobie medycznym BRASTER®PRO metodę termografii kontaktowej. Badanie, w którym wykorzystywana jest ta metoda nie służy do samodzielnej diagnostyki raka piersi a **jest dodatkową metodą uzupełniającą** w stosunku do takich metod diagnostycznych jak mammografia czy USG gruczołu piersiowego.

Badanie wykonywane przez BRASTER®PRO **nie może** być stosowane jako **samodzielna metoda diagnostyczna**. BRASTER®PRO jest wyrobem medycznym klasy IIa certyfikowanym przez jednostkę notyfikowaną TUV Nord Polska. Na mocy wydanego certyfikatu zgodności wyrób został oznakowany znakiem CE i wprowadzony do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.

*MedWatch - The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program*

*A new MedWatch Safety Alert: **FDA Warns Thermography Should Not Be Used in Place of Mammography to Detect, Diagnose, or Screen for Breast Cancer** intended for: **Oncology, Radiology, Health Professional** was just added to the FDA Medical Device Safety, Safety Communications web page.*

*You can read the complete MedWatch Safety Alert that includes recommendations at:  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm631885.htm>*

*Our free e-mail alert service allows you to receive important FDA news and information as they become available. Sign up for FDA email updates <https://updates.fda.gov/subscriptionmanagement> and then select the topics that are of interest to you.*

