

Deklaracja zgodności

My

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Adapter z Podwójnym Kolcem,
Linia przedłużająca,
Łącznik LS-2 o małej średnicy z Safsite®,
Łącznik LS-2,
Łącznik LS-3,
Łącznik LS-4,
Łącznik LS-5,
Dren przedłużający,
Dren przedłużający Exadrop,
Dren przedłużający *Linéaire*,
Dren przedłużający *Robinet*,
Łączniki do drenów**

***Alargadera*,
Linia przedłużająca
Dreny łączące**

**Łącznik z portem do wstrzykiwań
Łącznik**

**Dren przedłużający Heidelberger,
Linia przedłużająca, Typ: Heidelberger,
Linia przedłużająca
Dreny przedłużające**

**Dren przedłużający do małych objętości,
Original-Kucher-Element przedłużający,
Linia przedłużająca
Dreny przedłużające**

(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993
dot. Wyrobów Medycznych
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności

zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)
zgodnie z załącznikiem VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Dreny przedłużające Heidelberger	1994-12
Koppelsystem	2000-03
Łączniki do drenów	1994-12
Łączniki LS	1994-12
Dreny przedłużające	1997-12
Dreny łączące	1997-09

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
0086659S	Dren przedłużający <i>Linéaire</i>	Ila
0086660T	Dren przedłużający <i>Linéaire</i>	Ila
0086662V	Dren przedłużający <i>Linéaire</i>	Ila
0086663W	Dren przedłużający <i>Linéaire</i>	Ila
0086666Z	Dren przedłużający	Ila
0086669C	Dren przedłużający Exadrop	Ila
0086671E	Dren przedłużający <i>Robinet</i>	Ila
0086674H	Dren przedłużający <i>Robinet</i>	Ila
4033019	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4033809	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4034589	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4038703	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4039386	Dren przedłużający do małych objętości	Ila
4051807	Linia przedłużająca	Ila
4052145	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4052197	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4052197H	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4053753	Łącznik LS-3	Ila
4054032	Adapter z podwójnym kolcem	Ila
4054393	Linia przedłużająca	Ila
4054394	Linia przedłużająca	Ila
4055128	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4055136	Dren przedłużający Heidelberg	Ila
4055137	Linia przedłużająca	Ila
4055138	Linia przedłużająca	Ila
4055139	Linia przedłużająca	Ila
4055140	Linia przedłużająca	Ila
4055141	Linia przedłużająca	Ila
4055145	Linia przedłużająca	Ila
4055146	Linia przedłużająca	Ila
4055147	Linia przedłużająca	Ila
4055148	Linia przedłużająca	Ila
4055149	Linia przedłużająca	Ila
4055150	Linia przedłużająca	Ila
4091043	Łącznik LS-2 o małej średnicy z Safsite®	Ila
4094603	Alargadera	Ila
4097122	Łącznik LS-2	Ila
4097130	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097149	Łącznik LS-4	Ila
4097157	Łącznik LS-5	Ila
4097173	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097190	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097262	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097290	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097291	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097300	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila
4097408	Linia przedłużająca, Typ: Heidelberg	Ila

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4097572	Linia przedłużająca	Ila
4247116	Łącznik z portem do wstrzykiwań	Ila
4256000	Linia przedłużająca	Ila
4256034	Linia przedłużająca	Ila
4256166	Łącznik	Ila
4887441	Element przedłużający <i>Original-Kucher</i>	Ila
9500049	Linia przedłużająca	Ila
9500057	Linia przedłużająca	Ila
9500065	Linia przedłużająca	Ila
9500103	Łącznik LS-2	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
31.0	Dodanie numerów katalogowych 4055137, 4055138, 4055139, 4055140, 4055141, 4055150, 4055145, 4055146, 4055147, 4055148 Usunięcie numerów katalogowych 4050136, 0045593H
32.0	Usunięcie numeru katalogowego 4092210
33.0	Usunięcie numeru katalogowego 0083426F Usunięcie numerów katalogowych 4090365, 4090373, 4092937, 4092945 i włączenie ich do deklaracji zgodności nr 39.05.013KIT
34.0	Dodanie numeru katalogowego 4055149
35.0	Usunięcie numerów katalogowych 0086787F, 4052625, 0086786E, 0086672F, 0086670D, 0086673G

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.013 – Linie przedłużające Inicjator: Caroline ? Herbst

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Herbst, Caroline (fuehcade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs

Data: piątek, 9 kwiecień 2021, 09:06 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego

Data: piątek, 9 kwiecień 2021, 16:58 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: piątek, 9 kwiecień 2021, 17:54 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
