

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Epican® Paed,  
Epican® Paed Caudal NRFit®,  
Perican®, Perican® NRFit®, Perican® Paed,  
Perican® Paed NRFit®,**

Igły do znieczuleń zewnętrznożonowych  
(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  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa III

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

### **Data pierwszego oznakowania znakiem CE**

Epican® Paed	1998-12
Perican®, Perican® Paed	1997-01
Epican Paed NRFit®	2017-03
Perican NRFit®	2017-03
Perican Paed NRFit®	2017-03

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4502078	Perican® Paed	III
4502078N-01	Perican® Paed NRFit®	III
4502094	Perican® Paed	III
4502094N-01	Perican® Paed NRFit®	III
4502302	Perican® Paed	III
4502302N-01	Perican® Paed NRFit®	III
4502400	Epican® Paed	III
4502400N-01	Epican® Paed Caudal NRFit®	III
4502418	Epican® Paed	III
4502418N-01	Epican® Paed Caudal NRFit®	III
4502426	Epican® Paed	III
4502426N-01	Epican® Paed Caudal NRFit®	III
4512200	Perican®	III
4512200N-01	Perican® NRFit®	III
4512383	Perican®	III
4512383N-01	Perican® NRFit®	III
4512453	Perican®	III
4512453N-01	Perican® NRFit®	III
4512588	Perican®	III
4512782	Perican®	III
4512782N-01	Perican® NRFit®	III
4512784N-01	Perican® NRFit®	III
4512785N-01	Perican® NRFit®	III

**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
15	Usunięcie numerów katalogowych 4512200S, 451238S, 4512384S, 4512453S, 4512782S, 4512783S, 4512784S, 4512785S
14	Dodanie numeru katalogowego 4513908
13	Dodanie numerów katalogowych 4502078N-01, 4502094N-01, 4502302N-01, 4502400N-01, 4502418N-01, 4502426N-01, 4512200N-01, 4512383N-01, 4512453N-01, 4512782N-01, 4512785N-01, 4512784N-01
12	Aktualizacja adresu TÜV
11	Aktualizacja całego dokumentu

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.157a – Igły do znieczuleń zewnętrznożonowych  
Inicjator: Sandra ? Staufenberg

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

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne Leczenie Bólu i Centralne Cewniki Żylne

Data: wtorek, 5 maj 2020, 13:06 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych Wyrobów Medycznych

Data: wtorek, 5 maj 2020, 20:22 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Goebel, Udo (goebudde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne Leczenie Bólu i Centralne Cewniki Żylne

Data: środa, 6 maj 2020, 12:26 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----