

## Deklaracja zgodności

My

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**  
SRN DE-MF-000000201

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

**Stimuplex® 360**  
**Stimuplex® Ultra 360**  
**Stimuplex® Ultra 360 NRFit®**

Igły do stymulacji, widoczne w obrazowaniu usg, do blokady nerwów obwodowych

Kod Basic UDI-DI: 40392390000008512Q  
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania Rozporządzenia  
dot. Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745

**Procedura Oceny Zgodności**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Rozporządzenia wymienionego powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia wymienionego powyżej  
Klasa IIa

**Jednostka Notyfikowana**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data ważności**  
Zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem UE  
G10 012974 0611

**Załącznik I**

**Basic UDI-DI: 40392390000008512Q**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4892503-01	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892503-03	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892503-04	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892503-20	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892503CN	Stimuplex® 360	Ila
4892503NR-01	Stimuplex® Ultra 360 NRFit®	Ila
4892505-01	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892505-03	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892505-04	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892505-20	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892505CN	Stimuplex® 360	Ila
4892505NR-01	Stimuplex® Ultra 360 NRFit®	Ila
4892508-01	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892508-03	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892508-04	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892508-20	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892508CN	Stimuplex® 360	Ila
4892508NR-01	Stimuplex® Ultra 360 NRFit®	Ila
4892510-01	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892510-03	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892510-04	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892510-20	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892510CN	Stimuplex® 360	Ila
4892510NR-01	Stimuplex® Ultra 360 NRFit®	Ila
4892515-01	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892515-03	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892515-04	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892515-20	Stimuplex® Ultra 360	Ila
4892515-CN	Stimuplex® 360	Ila
4892515NR-01	Stimuplex® Ultra 360 NRFit®	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami 2017/745 MDR
2.0	Korekta nazw produktów dla kodów 4892510-20, 4892510NR-01 i 4892510CN

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 194-016-MDR – Stimuplex Ultra 360 Inicjator: Stefan ? Wuttig

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

Nazwa użytkownika: Wuttig, Stefan (wuttstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 Starszy Manager ds. Regulatory Affairs

Data: piątek, 5 lipiec 2024, 10:22 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Terapii infuzyjnych i Leczenia bólu

Data: piątek, 5 lipiec 2024, 11:51 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, 5 lipiec 2024, 16:06 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----