



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

Producent: **B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Produkt: **Igły kręgosłupowe**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż procedura oceny typu dla w/w wyrobów przeprowadzona została zgodnie z MDD Załącznik II (4). Typ przedmiotowych wyrobów spełnia wymagania niniejszej Dyrektywy. Do celów sprzedaży w/w wyrobów niezbędny jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II. Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713164389

Ważne od: 2020-05-13

Data ważności: 2024-05-26

Data, 2020-05-13

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

Model(e): Pencan® / Spinocan® / Atraucan®

Parametr:

Igły Atraucan®:

OHD / Aktualna Budowa Złącza	Nazwa Produktu	Śr.zewn. x długość / Średnica x długość
4504739	Atraucan®	0,47 x 88 mm / 26G x 3½"
4504763	Atraucan® Paed	0,47 x 50 mm / 26G x 2"
4504771	Atraucan® Paed	0,47 x 25 mm / 26G x 1"

Igły Pencan®:

OHD / Aktualna Budowa Złącza	Nazwa Produktu	Śr.zewn. x długość / Średnica x długość
4502035	Pencan®	0,73 x 88 mm / 22G x 3½"
4502019	Pencan®	0,53 x 88 mm / 25G x 3½"
4502043	Pencan®	0,53 x 88 mm / 25G x 3½"
4502116	Pencan®	0,53 x 103 mm / 25G x 4"
333877	Pencan®	0,53 x 156 mm / 25G x 6¼"
4502027	Pencan®	0,42 x 88 mm / 27G x 3½"
4502051	Pencan®	0,42 x 88 mm / 27G x 3½"
4502124	Pencan®	0,42 x 103 mm / 27G x 4"
4502132	Pencan®	0,42 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502175	Pencan® Paed	0,42 x 50 mm / 27G x 2"
4502167	Pencan® Paed	0,53 x 25 mm / 25G x 1"
4502159	Pencan® Paed	0,53 x 50 mm / 25G x 2"

Strona 2 z 8

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

Tłumaczenie: BT BIEGAŃSKA-OFFICE Magdalena Biegańska – biuro@bieganska-office.pl – T. 695 257 527



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

NHD / Nowa Budowa Złącza		
4502019-01	Pencan®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502027-01	Pencan®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502035-13	Pencan®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4502043-13	Pencan®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502051-13	Pencan®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502116-13	Pencan®	0,5 x 103 mm / 25G x 4"
4502124-13	Pencan®	0,4 x 103 mm / 27G x 4"
4502132-13	Pencan®	0,4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502120-13	Pencan®	0,5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4502159-13	Pencan®	0,5 x 50 mm / 25G x 2"
4502167-13	Pencan®	0,5 x 25 mm / 25G x 1"
4502175-13	Pencan®	0,4 x 50 mm / 27G x 2"
4502019-10	Pencan®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502027-10	Pencan®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

NRFit®		
4502019N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502027N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502035N-01	Pencan® NRFit®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4502043N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502044N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502051N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502052N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502116N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 103 mm / 25G x 4"
4502117N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 103 mm / 25G x 4"
4502124N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 103 mm / 27G x 4"
4502125N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 103 mm / 27G x 4"
4502132N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502120N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4502159N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 50 mm / 25G x 2"
4502167N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 25 mm / 25G x 1"
4502175N-01	Pencan® NRFit®	0,4 x 50 mm / 27G x 2"
333877N-01	Pencan® NRFit®	0,5 x 156 mm / 25G x 6,1"



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

Igły Spinocan®:

OHD / Aktualna Budowa Złącza	Nazwa Produktu	Śr.zewn. x długość / Średnica x długość
4501373	Spinocan®	1,3 x 75 mm / 18G x 3"
4501390	Spinocan®	1,3 x 88 mm / 18G x 3½"
4501144	Spinocan®	1,1 x 40 mm / 19G x 1½"
4501195	Spinocan®	1,1 x 88 mm / 19G x 3½"
4509757	Spinocan®	0,9 x 75 mm / 20G x 3"
4509900	Spinocan®	0,9 x 88 mm / 20G x 3½"
4507401	Spinocan®	0,7 x 40 mm / 22G x 1½"
4507754	Spinocan®	0,7 x 75 mm / 22G x 3"
4507908	Spinocan®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4506090	Spinocan®	0,7 x 120 mm / 22G x 4¾"
4505751	Spinocan®	0,53 x 75 mm / 25G x 3"
4505905	Spinocan®	0,53 x 88 mm / 25G x 3½"
4505913	Spinocan®	0,53 x 120 mm / 25G x 4¾"
4502906	Spinocan®	0,47 x 88 mm / 26G x 3½"
4504917	Spinocan®	0,47 x 120 mm / 26G x 4¾"
4502140	Spinocan®	0,42 x 120 mm / 27G x 4¾"
4503902	Spinocan®	0,42 x 88 mm / 27G x 3½"
4501900	Spinocan®	0,35 x 88 mm / 29G x 3½"
4501918	Spinocan®	0,35 x 120 mm / 29G x 4¾"

Strona 5 z 8

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

Tłumaczenie: BT BIEGAŃSKA-OFFICE Magdalena Biegańska – biuro@bieganska-office.pl – T. 695 257 527



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

NHD / Nowa Budowa Złącza		
4501144-13	Spinocan®	1,1 x 40 mm / 19G x 1½"
4501195-13	Spinocan®	1,1 x 88 mm / 19G x 3½"
4506014-03	Spinocan®	0,6 x 88 mm / 23G x 3½"
4501373-13	Spinocan®	1,3 x 175 mm / 18G x 3"
4501390-01	Spinocan®	1,3 x 88 mm / 18G x 3½"
4501900-13	Spinocan®	0,33 x 88 mm / 29G x 3½"
4501918-13	Spinocan®	0,33 x 120 mm / 29G x 4¾"
4502140-13	Spinocan®	0,4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502906-01	Spinocan®	0,45 x 88 mm / 26G x 3½"
4503902-01	Spinocan®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4504917-13	Spinocan®	0,45 x 120 mm / 26G x 4¾"
4505751-01	Spinocan®	0,5 x 75 mm / 25G x 3"
4505905-01	Spinocan®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4505913-13	Spinocan®	0,5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4506090-13	Spinocan®	0,7 x 120 mm / 22G x 4¾"
4507401-13	Spinocan®	0,7 x 40 mm / 22G x 1½"
4507754-13	Spinocan®	0,7 x 75 mm / 22G x 3"
4507908-01	Spinocan®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4509757-13	Spinocan®	0,9 x 75 mm / 20G x 3"



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

4509900-01	Spinocan®	0,9 x 88 mm / 20G x 3½"
4501390-10	Spinocan®	1,3 x 88 mm / 18G x 3½"
4502906-10	Spinocan®	0,45 x 88 mm / 26G x 3½"
4503902-10	Spinocan®	0,45 x 88 mm / 27G x 3½"
4505751-10	Spinocan®	0,5 x 75 mm / 25G x 3"
4505905-10	Spinocan®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4507908-10	Spinocan®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4509900-10	Spinocan®	0,9 x 88 mm / 20G x 3½"
NRFit®		
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	0,33 x 88 mm / 29G x 3½"
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	0,33 x 88 mm / 29G x 3½"
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	1,1 x 40 mm / 19G x 1½"
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	1,1 x 88 mm / 19G x 3½"
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	1,3 x 75 mm / 18G x 3"
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	1,3 x 88 mm / 18G x 3½"
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	0,33 x 120 mm / 29G x 4¾"
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	0,4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	0,45 x 88 mm / 26G x 3½"
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	0,4 x 88 mm / 27G x 3½"
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	0,45 x 120 mm / 26G x 4¾"

Strona 7 z 8

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

Tłumaczenie: **BT BIEGAŃSKA-OFFICE** Magdalena Biegańska – biuro@bieganska-office.pl – T. 695 257 527



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0592 Rev.02

4505751N-01	Spinocan® NRFit®	0,5 x 75 mm / 25G x 3"
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	0,5 x 88 mm / 25G x 3½"
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	0,5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	0,7 x 120 mm / 22G x 4¾"
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	0,7 x 150 mm / 22G x 6"
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	0,7 x 40 mm / 22G x 1½"
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	0,7 x 75 mm / 22G x 3"
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	0,7 x 88 mm / 22G x 3½"
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	0,9 x 75 mm / 20G x 3"
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	0,9 x 88 mm / 20G x 3½"