

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:

Atraucan®
Pencan
Spinocan®

Igła do znieczuleń podpajęczynówkowych
i do diagnostycznej punkcji lędźwiowej

Basic UDI-DI: 40392390000008612T
(numery katalogowe w załączniku I)

spełnia wymagania
Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem IX
rozporządzenia wymienionego powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem VIII
rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa III

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności
zgodnie z okresem ważności obowiązujących certyfikatów UE
G70 012974 0640
G12 012974 0651

Załącznik I

Basic UDI-DI: 40392390000008612T

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4521801	Spinocan®	III
4521801IN	Spinocan®	III
4521801N	Spinocan®	III
4522001	Spinocan®	III
4522001IN	Spinocan®	III
4522001N	Spinocan®	III
4522201	Spinocan®	III
4522201N	Spinocan®	III
4522202	Spinocan®	III
4522202N	Spinocan®	III
4522203	Spinocan®	III
4522203IN	Spinocan®	III
4522203N	Spinocan®	III
4522204	Spinocan®	III
4522204N	Spinocan®	III
4522301	Spinocan®	III
4522301IN	Spinocan®	III
4522301N	Spinocan®	III
4522501	Spinocan®	III
4522501N	Spinocan®	III
4522502	Spinocan®	III
4522502IN	Spinocan®	III
4522502N	Spinocan®	III
4522503	Spinocan®	III
4522503IN	Spinocan®	III
4522503N	Spinocan®	III
4522601	Spinocan®	III
4522601IN	Spinocan®	III
4522601N	Spinocan®	III
4522701	Spinocan®	III
4522701IN	Spinocan®	III
4522701N	Spinocan®	III
4522702	Spinocan®	III
4522702N	Spinocan®	III
4522703	Spinocan®	III
4522703N	Spinocan®	III
4522901	Spinocan®	III
4522901N	Spinocan®	III
4532201	Pencan	III
4532201N	Pencan	III
4532501	Pencan	III
4532501N	Pencan	III
4532502	Pencan	III
4532502N	Pencan	III
4532503	Pencan	III
4532503IN	Pencan	III
4532503N	Pencan	III
4532504	Pencan	III

4532504IN	Pencan	III
4532504N	Pencan	III
4532505	Pencan	III
4532505N	Pencan	III
4532506	Pencan	III
4532506N	Pencan	III
4532507	Pencan	III
4532507N	Pencan	III
4532508	Pencan	III
4532508N	Pencan	III
4532510	Pencan	III
4532510N	Pencan	III
4532701	Pencan	III
4532701N	Pencan	III
4532702	Pencan	III
4532702IN	Pencan	III
4532702N	Pencan	III
4532703	Pencan	III
4532703IN	Pencan	III
4532703N	Pencan	III
4532704	Pencan	III
4532704N	Pencan	III
4532705	Pencan	III
4532705N	Pencan	III
4532706	Pencan	III
4532706N	Pencan	III
4532707	Pencan	III
4532707N	Pencan	III
4542601	Atraucan®	III
4542602	Atraucan®	III
4542603	Atraucan®	III

Informacje uzupełniające do dokumentu

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsza wersja
2.0	Korekta błędów pisarskich dla numerów katalogowych z 4532056N na 4532506N, z 453707 na 4532707, z 4542604 na 4542601
3.0	- Dodanie certyfikatu nr G70 012974 0640 - Usunięcie zapisu NRFit® z opisów produktu
4.0	Korekta błędów pisarskich dla numerów katalogowych z 4552202N na 4522202N, z 4552204N na 4522204N

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 188-003-MDR – Igły kręgosłupowe ONE Hub Inicjator: Nadine ? Knatz

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

Nazwa użytkownika: Knatz, Nadine (kehlnade)

Stanowisko: Manager ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu

Data: środa, 10 lipiec 2024, 09:18 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: środa, 10 lipiec 2024, 16:41 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Terapii infuzyjnych i Leczenia bólu

Data: środa, 17 lipiec 2024, 13:08 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
