

Deklaracja zgodności

My

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

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

Adapter Combifix®
Adapter

Łącznik z ruchomą nakrętką lock
Łącznik

Koreczek Combi,
IN-koreczek
Koreczek
Koreczek

Stożek zamykający Discifix®,
Stożek zamykający

(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

1994-12

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4090306	Adapter Combifix®	Ila
4090705	Łącznik z ruchomą nakrętką lock	Ila
4097076	Koreczek	I sterylna
4238010	Koreczek IN	Ila
4238011	Koreczek IN	Ila
4495101	Koreczek Combi	Ila
4495101R	Koreczek Combi	Ila
4495102	Koreczek Combi	Ila
4495152	Koreczek Combi	Ila
4495152B	Koreczek Combi	Ila
4495209	Koreczek Combi	Ila
4597982	Stożek zamykający Discifix®	Ila
5206634	Adapter Combifix®	Ila
5206642	Adapter Combifix®	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
15	Dodanie numerów katalogowych 4495101R, 4495152B
16	Aktualizacja terminu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.016 – Koreczek 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 11:52 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 14:20 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 19:09 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
