

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:

Koreczek Combi

Koreczek uniwersalny

Koreczek IN

Koreczek z portem do wstrzykiwań

(numery katalogowe i kody Basic UDI-DI w załączniku I)

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

Procedura Oceny Zgodności

zgodnie z załącznikiem IX
Rozporządzenia wymienionego powyżej

Klasyfikacja

Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności

zgodnie z okresem ważności certyfikatu
(nr G10 012974 0611)

Załącznik I**Kod Basic UDI-DI: 4039239000008112C**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4495101	Koreczek Combi	Ila
4495152	Koreczek Combi	Ila
4495209	Koreczek Combi	Ila
4495101R	Koreczek Combi	Ila

Kod Basic UDI-DI: 40392390000028583L

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4238010	Koreczek IN	Ila
4238011	Koreczek IN	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie
2.0	Dodanie numerów katalogowych 4495209 i 4495101R

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 118-003-MDR – Koreczek Inicjator: Daniela ? Schul

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

Nazwa użytkownika: Schul, Daniela (schudnde)

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

Data: poniedziałek, 29 kwiecień 2024, 15:48 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: poniedziałek, 29 kwiecień 2024, 18:04 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: wtorek, 30 kwiecień 2024, 08:25 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
