

## **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):

### **Omnifix® Luer Solo**

#### **Omnifix®-F Luer Solo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer  
bez igły typu Solo

Kod Basic UDI-DI: 4039239000000261ZS

(numery katalogowe, patrz załącznik I)

### **Omnifix®-H Luer Solo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer  
z podziałką heparyny bez igły typu Solo

Kod Basic UDI-DI: 4039239000000263ZW

(numery katalogowe, patrz załącznik I)

### **Omnifix® Luer Lock Solo**

#### **Omnifix®-F Luer Lock Solo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer Lock  
bez igły typu Solo

Kod Basic UDI-DI: 4039239000000262ZU

(numery katalogowe, patrz załącznik I)

### **Omnifix® Luer Lock Solo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer Lock  
bez igły z typu Solo UV-Protect

Kod Basic UDI-DI: 4039239000000207022

(numery katalogowe, patrz załącznik I)

### **Omnifix® 40 Solo**

#### **Omnifix® 100 Solo**

Strzykawka dwuczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer  
bez igły z podziałką insuliny typu Solo

Kod Basic UDI-DI: 4039239000000121925

(numery katalogowe, patrz załącznik I)

**Omnifix® Luer Duo  
Omnifix®-F Luer Duo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer  
z igłą typu Duo  
Kod Basic UDI-DI: 403923900000077633  
(numery katalogowe, patrz załącznik I)

**Omnifix® Luer Lock Solo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer Lock  
bez igły typu Solo  
Kod Basic UDI-DI: 403923900000077735  
(numery katalogowe, patrz załącznik I)

**Omnifix® 40 Duo  
Omnifix® 100 Duo**

Strzykawka trzyczęściowa do jednorazowego użytku ze złączem Luer  
z igłą z podziałką insuliny typu Duo  
Kod Basic UDI-DI: 4039239000001217ZW  
(numery katalogowe, patrz załącznik I)

spełniają 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 I sterylna z funkcją pomiarową  
lub  
Klasa IIa

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

**Data ważności**  
zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem UE  
Nr G11 012974 0626 (klasa I sterylna z funkcją pomiarową)  
lub  
Nr G10 012974 0611 (klasa IIa)

**Załącznik I****Kod Basic UDI-DI: 4039239000000261ZS****Numer katalogowy****Opis**

4616022V	Omnifix® Luer Solo
4616025V	Omnifix® Luer Solo
4616050V	Omnifix® Luer Solo
4616057V	Omnifix® Luer Solo
4616103V	Omnifix® Luer Solo
4616107V	Omnifix® Luer Solo
4616200V	Omnifix® Luer Solo
4161200V-03	Omnifix® Luer Solo
4616308F	Omnifix® Luer Solo
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo
4616502F	Omnifix® Luer Solo

**Klasa**

I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową

**Kod Basic UDI-DI: 4039239000000263ZW****Numer katalogowy****Opis**

9162607V	Omnifix®-H Luer Solo
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo

**Klasa**

I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową

**Kod Basic UDI-DI: 4039239000000262ZU****Numer katalogowy****Opis**

4617029LDS	Omnifix® Luer Lock Solo
9167006V	Omnifix®-F Luer Lock Solo

**Klasa**

I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową

**Kod Basic UDI-DI: 4039239000000121925****Numer katalogowy****Opis**

9161309V	Omnifix® 40 Solo
9161708V	Omnifix® 100 Solo

**Klasa**

I sterylna z funkcją pomiarową  
I sterylna z funkcją pomiarową

**Kod Basic UDI-DI: 403923900000007752Z****Numer katalogowy****Opis**

4643011C	Omnifix® Luer Duo
4643100V	Omnifix® Luer Duo
4643102C	Omnifix® Luer Duo
4643102V	Omnifix® Luer Duo
4643105V	Omnifix® Luer Duo
4643119C	Omnifix® Luer Duo
4643119V	Omnifix® Luer Duo
4643127C	Omnifix® Luer Duo
4643127V	Omnifix® Luer Duo
4643135C	Omnifix® Luer Duo
4643135V	Omnifix® Luer Duo
4643161	Omnifix® Luer Duo
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo

**Klasa**

Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila  
Ila

**Kod Basic UDI-DI: 403923900000077735**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4617022V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617022V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617029V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617053V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617053V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617100CA	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617100V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617100V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617207V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617207V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617304F	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617509F	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617509F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila

**Kod Basic UDI-DI: 403923900000207022**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4617510F-06	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila

**Kod Basic UDI-DI: 4039239000001217ZW**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
9161333V	Omnifix® 40 Duo	Ila
9161376C	Omnifix® 100 Duo	Ila
9161376V	Omnifix® 100 Duo	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR)
2.0	Dodanie numerów katalogowych 4616502F, 4617509F oraz 4617509F-03 Dodanie kodu BUDI 403923900000207022 dla numeru katalogowego 4617510F-06

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 094-001 – MDR – Omnifix Inicjator: Julia2 ? Mueller

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

Nazwa użytkownika: Mueller, Julia2 (hampjude)

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

Data: środa, 22 maj 2024, 20:40 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, 22 maj 2024, 21:59 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: czwartek, 23 maj 2024, 08:14 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----