

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):

**Mini-Spike® z filtrem, Mini-Spike®, Mini-Spike® Chemo,
Mini-Spike® Micro-Tip, Mini-Spike® Micro-Tip z filtrem,
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip, Mini-Spike® V, Mini-Spike® V z filtrem,
Mini-Spike® Chemo V, Mini-Spike® 2, Mini-Spike® 2 z filtrem, Mini-Spike® 2 Chemo,
Mini-Spike® 2 Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Micro-Tip z filtrem, Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip**
Kolce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek zawierających dawki wielokrotne

Basic UDI-DI: 403923900000270ZT
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania Rozporządzenia
dot. Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem IX
Rozporządzenia wymienionego powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności
Zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem UE
(G11 012974 0626)

Załącznik I

Basic UDI-DI: 4039239000000270ZT

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4550234	Mini-Spike® z filtrem	I sterylna
4550242	Mini-Spike®	I sterylna
4550340	Mini-Spike® Chemo	I sterylna
4550340-04	Mini-Spike® Chemo	I sterylna
4550510	Mini Spike® Micro-Tip	I sterylna
4550528	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylna
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	I sterylna
4550560	Mini Spike® V	I sterylna
4550560-04	Mini-Spike® V	I sterylna
4550560IN	Mini-Spike® V	I sterylna
4550579	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylna
4550579-04	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylna
4550587	Mini Spike® Chemo V	I sterylna
4550587-04	Mini Spike® Chemo V	I sterylna
4550590	Mini Spike® 2	I sterylna
4550591	Mini Spike® 2 z filtrem	I sterylna
4550592	Mini Spike® 2 Chemo	I sterylna
4550593	Mini Spike® 2 Micro-Tip	I sterylna
4550594	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylna
4550595	Mini Spike® 2 Chemo Micro-Tip	I sterylna

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie dokumentu zgodnie z wymaganiami 2017/745 MDR, w oparciu o zmianę nr HC-CHC-M-DIV-2296

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 214-300-MDR – Mini-Spike Inicjator: Susanne ? Olbricht

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

Nazwa użytkownika: Olbricht, Susanne (olbrsude)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Manager ds. Regulatory Affairs Manager Systemy do Podawania Dożylnego

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 10:56 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Wice Prezes ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Systemów
do podawania dożylnego i Leczenia bólu

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 17:45 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: środa, 24 kwiecień 2024, 21:46 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
