

Deklaracja Zgodności UE

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2
Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do mieszania i podawania leków
Nr dokumentu: MD-SD-2005946
Data pierwszego znakowania znakiem CE (zgodnie z MDR): nie dotyczy
Kod Basic UDI-DI: nie dotyczy

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
B.Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341
Data wejścia w życie: data ostatniego podpisu

Adres producenta: B.Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH [nr identyfikacyjny: 0123] Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium Niemcy
Przedstawiciel na teren Unii Europejskiej B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Niemcy	
Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby (patrz załącznik) objęte niniejszą Deklaracją Zgodności spełniają wymagania:	
X	Dyrektywa Rady UE MDD 93/42/EEC z dnia 14 czerwiec 1993 roku, wraz ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą nr 2007/47/EC z dnia 5 września 2007 roku oraz Standardy Zharmonizowane opublikowane w ramach Listy Kontrolnej Wymagań Zasadniczych. Przedmiotowe wyroby zostały ocenione w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z zapisami Załącznika V wyżej wymienionych Dyrektyw Rady UE.
	Rozporządzenie w sprawie Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745. Przedmiotowe wyroby zostały ocenione w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z zapisami Załącznika ... wyżej wymienionego Rozporządzenia.
Dokumentacja stanowiąca podstawę do w/w klasyfikacji znajduje się w siedzibie wytwórcy.	
Osoby upoważnione do reprezentowania firmy	
Osoba upoważniona do reprezentowania firmy w sprawach Regulatory Affairs:	
Nazwisko: Rebecca Stolarick	Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs
Data: patrz strona z podpisami	
Przedstawiciel zarządu:	
Nazwisko: Nevaniel Black	Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości
Data: patrz strona z podpisami	

Deklaracja Zgodności UE**Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2****Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):**

Przyrządy do mieszania i podawania leków

Nr dokumentu: COP-RD-8000098

Przeznaczenie: Produkty do mieszania i podawania są urządzeniami powszechnie stosowanymi do przygotowywania i przenoszenia (przelewania) produktów leczniczych / płynów do i z pojemników, z których leki / płyny są ostatecznie podawane pacjentowi.

Wyrób: Zatyczki aseptyczne		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 1		GMDN/EMDN: 63614 – Zatyczki ochronne typ Luer
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418004	Zatyczka uniemożliwiająca ponowne otwarcie	12-02-1998
418010	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Slip	06-02-1998
418012	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Lock	06-02-1998
418013	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Lock	06-02-1998
418017	Zatyczka zastępcza	17-06-1998
418200	Elastyczna zatyczka do strzykawki	12-02-1998
418202	Elastyczna zatyczka do strzykawki	12-02-1998
474900	Zatyczka zastępcza	29-04-1999

Wyrób: Kolce dozujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 60539 – Adaptery do fiolek / butelek, nie-hermetyczne
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412006	Kolec dozujący	27-01-1998
413500	Kolec dozujący	10-07-2000
413501	Kolec dozujący	27-01-1998
412000	Kolec dozujący Mini-Spike	27-01-1998
412023	Kolec dozujący	31-07-2000

Wyrób: Kolce dozujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 64996 Kolce do przebijania worków typ Luer
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
413504	Kolec dozujący Mini-Spike	19-12-1998

Deklaracja Zgodności UE

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2

Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):

Przyrządy do mieszania i podawania leków

Nr dokumentu: COP-RD-8000098

Wyrób: Przyrządy filtrujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 16266 – Igły do przelewania leków z filtrem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415025	Igła z filtrem	16-04-1998
415030	Igła z filtrem	16-04-1998
415035	Igła z filtrem	16-04-1998
415040	Igła z filtrem	16-04-1998
415041	Igła z filtrem do dużego przepływu	04-06-1999
415042	Igła z filtrem II	25-03-1998
7L3052	Igła z filtrem	18-02-2001
415020	Filtr słomkowy	16-04-1998
415021	Filtr słomkowy	16-04-1998

Wyrób: Przyrządy filtrujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 46817 – Strzykawka z filtrem, do zastosowań klinicznych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
414995	Filtr płaski 1,2 µm	18-03-1998
415002	Filtr płaski 0,2 µm	18-03-1998
415008	Filtr płaski 5 µm	25-03-2004

Wyrób: Łączniki do dozowania płynu		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 60538 – Łącznik strzykawka / luer do linii dożylnych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415080	Łącznik do dozowania płynu	29-05-1998
415081	Łącznik do dozowania płynu	29-05-1998

Wyrób: Zestawy do przelewania płynu		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 16807 – System do podawania roztworów farmaceutycznych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
513548	Zestaw do przelewania płynu Multi-Ad	20-04-1998

- INSTRUKCJE -
Deklaracja zgodności
Dokumentacja Techniczna nr 2

B.Braun Medical Inc.
Zapewnienie Jakości US

Nr dokumentu: COP-RD-8000098
Wersja: 1.0
Data wejścia w życie: 2021-02-23 (CET)

Deklaracja Zgodności UE

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2

Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):

Przyrządy do mieszania i podawania leków

Nr dokumentu: COP-RD-8000098

Wyrób: Adaptery Luer

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2			GMDN/EMDN: 60538 – Łącznik strzykawka / luer do linii dożylniej		
REF	Opis		Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE		
418021	Złącze do filtra		01-04-1998		
7B3118	Złącze do filtra		10-12-2010		

Wyrób: Systemy Multi-Ad

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2			GMDN/EMDN: 16807 – System do podawania roztworów farmaceutycznych		
REF	Opis		Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE		
513506	System do dozowania płynu Multi-Ad		16-03-1998		
513540	System do dozowania płynu Multi-Ad		29-05-1998		

Wyrób: Przyrządy do przelewania

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2			GMDN/EMDN: 16227 – Igła do przelewania leków, wersja podstawowa		
REF	Opis		Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE		
415017	Igła do przelewania, podwójnie zakończona, bez filtra		04-06-1998		

Wyrób: Przyrządy do przelewania

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2			GMDN/EMDN: 60539 – Adaptery do fiolek / butelek, nie-hermetyczne		
REF	Opis		Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE		
412022	Kolec dozujący		23-11-1998		
415019	Kolec Micro		31-08-1998		
412012	Kolec dozujący Mini-Spike		12-02-1998		
7B5019	Kolec Micro		04-04-2007		

Wyrób: Przyrządy do przelewania

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2			GMDN/EMDN: 41222 – Zestaw do przelewania leków		
REF	Opis		Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE		
412003	Kolec dozujący Chemo S.C.		18-05-1998		
412004	Kolec dozujący Multi-Spike S.C.		28-01-1998		
7A5012	Przyrząd do przelewania z odpowietrzeniem		02-12-2005		

Deklaracja Zgodności UE**Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2****Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):**

Przyrządy do mieszania i podawania leków

Nr dokumentu: COP-RD-8000098

Wyrób: Przyrządy do przelewania		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 64997 – Kolce do przekłuwania / uzyskiwania dostępu do worków niezgodnych z formatem ISO80369
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412013	Kolec dozujący	12-02-1998
412021	Kolec dozujący z odpowietrzeniem z zaworem jednostronnym	06-02-1998

Wyrób: Przyrządy do przelewania		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 64998 – Kolce do przekłuwania / uzyskiwania dostępu do worków, z dwiema końcówkami
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
7A3814	Przyrząd do przelewania próżniowego i sterylnego BSS Plus	11-06-1998
7A3261	Przyrząd do przelewania Dual Spike	22-06-2012

Wyrób: Igły z odpowietrzeniem		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 16628 – Igły do przelewania leków z odpowietrzeniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415070	Igła z odpowietrzeniem	01-04-1998
415072	Igła z odpowietrzeniem, przepływ boczny	01-04-1998

Wyrób: Zawory z podwójnym zabezpieczeniem		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 16628 – Igły do przelewania leków z odpowietrzeniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415060	Normalny zamknięty zawór zwrotny	19-10-1998

Wyrób: Przyrządy do przelewania APEX		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN/EMDN: 41646 – Zestaw do przelewania i mieszania
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
2112650	26-drożny zestaw do przelewania do stosowania z systemem do mieszania APEX	01-10-2020

HISTORIA ZMIAN

PODSUMOWANIE UZASADNIENIA		NR CCR	Nie dotyczy
Pierwsze zwolnienie dokumentu w formacie COP-RD. Zastępuje MD-SD-2005946.			
PODSUMOWANIE ZMIAN			
PUNKT / STRONA		OPIS	
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA		Nie	NAZWA DOKUMENTACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
CZY DO DOKUMENTU DOPISANO / USUNIĘTO ZWROTY KLUCZOWE (T/N)			Nie
DODANO:		Nie dotyczy	
USUNIĘTO:		Nie dotyczy	
CZY SĄ DOSTĘPNE DOKUMENTY POWIĄZANE Z NINIEJSZYM PRZEGLĄDEM (T/N)			Tak
NUMER DOKUMENTU		NR PRZEGLĄDU	TYTUŁ
MD-SD-2005946		4	Deklaracja zgodności Dokumentacja Techniczna 2

Tytuł: Deklaracja zgodności Dokumentacja techniczna 2.docx Inicjator: Tracy ? Larish

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

Nazwa użytkownika: Smith, Kim (smitkius)
Stanowisko: Starszy Specjalista ds. Regulatory Affairs
Data: wtorek, 16 luty 2021, 19:16 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Stoliker, Michael (stolmius)
Stanowisko: Administrator ds. Nadzoru nad Dokumentacją
Data: środa, 17 luty 2021, 14:28 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: wstępne sprawdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Black, Neuvaniel (blacnvus)
Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości
Data: środa, 17 luty 2021, 16:09 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Stolarick, Rebecca (stolreus)
Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs
Data: poniedziałek, 22 luty 2021, 23:08 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Stoliker, Michael (stolmius)
Stanowisko: Administrator ds. Nadzoru nad Dokumentacją
Data: wtorek, 23 luty 2021, 18:21 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: ostateczne zwolnienie dokumentu
