

## **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 produkty:

**Filtr Perifix® 0,2 µm,**  
**Filtr Perifix® 0,2 µm NRFit®**

Filtr do anestezji regionalnej  
(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**  
zgodnie z załącznikiem VIII  
rozporządzenia wymienionego powyżej  
Klasa IIa

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

**Data ważności 2025-03-12**  
zgodnie z okresem ważności certyfikatu UE  
(G10 012974 0611)

## Załącznik I

**Kod Basic UDI-DI 403923900000238834**

**Numer katalogowy**

**Opis**

**Klasa**

4515501

Filtr Perifix® 0,2 µm,

Ila

4515501N-01

Filtr Perifix® 0,2 µm NRFit®

Ila

## Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami MDR 2017/745 na podstawie zmiany HC-CHC-M-DIV-1792

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 196-098 – MDR – Filtr Perifix Inicjator: Andrea ? Schade

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

Nazwa użytkownika: Schade, Andrea (smerande)

Stanowisko: HC-RA Starszy Manager ds. Regulatory Affairs

Data: poniedziałek, 6 maj 2024, 10:57 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, 6 maj 2024, 16:01 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: poniedziałek, 6 maj, 16:01 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----