

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):

**Mocowanie Cewnika Perifix®
Osłona Mocowania Cewnika Perifix®**

Przyrząd do mocowania
(numery katalogowe i kody Basic UDI-DI 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: 40392390000023852W**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4511200	Mocowanie cewnika Perifix®	Is

Basic UDI-DI: 40392390000027943K

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4511201	Oslona mocowania cewnika Perifix®	Is

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie Deklaracji Zgodności zgodnie z wymaganiami MDR, zastępuje Deklarację wydaną zgodnie w MDD, numer dokumentu: 39.05.156, wersja 25.0

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 196-005-MDR – Mocowanie cewnika Perifix Inicjator: Sandra ? Staufenberg

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

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

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

Data: środa, 29 marzec 2023, 14:07 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: czwartek, 30 marzec 2023, 09:06 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: czwartek, 30 marzec 2023, 13:28 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
