

My
B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkt/y

Arteriofix V

Zestawy do cewnikowania tętnic
(numery katalogowe – patrz załącznik I)

jest/są zgodne z następującą dyrektywą

Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r.
dotycząca Wyrobów Medycznych
zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE

Procedura Oceny Zgodności

zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4)
Dyrektywy Rady Wymienionej powyżej

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa/ Reguła 7

Jednostka notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy

Wydany(e) certyfikat (y)

G1 012974 0608 Zmiana 00

Data pierwszego oznaczenia CE

2008-10-24

Ważne do

2024-05-26

Berlin, 2020-05-19
B.Braun Melsungen AG
i.A.

[podpis nieczytelny]

Dr. S. Vogelbein

Dyrektor Działu Zarządzania Jakością CoE VS

Berlin, 2020-05-19
B.Braun Melsungen AG
i.V.

[podpis nieczytelny]

Dr. H. Schlicht

Kierownik Działu Rejestracji

Deklaracja zgodności

Dokument nr: 39.05.642

Zmiana nr: 07

Data wejścia w życie: 2020-05-19

Strona 2 z 2

Załącznik I

Nr katalogowy	Opis artykułu	Klasa
5206364	Arteriofix V Zestaw do cewnikowania tętnic 22G / 80 mm	IIa
5206363	Arteriofix V Zestaw do cewnikowania tętnic 20G / 80 mm	IIa
5206362	Arteriofix V Zestaw do cewnikowania tętnic 20G / 160 mm	IIa
5206361	Arteriofix V Zestaw do cewnikowania tętnic 18G / 160 mm	IIa