

**Deklaracja Zgodności WE**

<b>Producent</b>	Becton, Dickinson Infusion Therapy Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA
<b>Autoryzowany przedstawiciel</b>	Becton Dickinson Distribution Center NV Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia
<b>Zakład produkcyjny</b>	Becton, Dickinson Infusion Therapy Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA  Becton Dickinson Infusion Therapy Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio #579 Nogales Sonora, C.P. 84048 Meksyk
<b>Produkty</b>	385100 BD Q-Syte™ Dostęp Luer z podzielną membraną 0,16 ml 385101 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1,14 ml Std Bore 385102 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0,34 ml Micro Bore 385103 BD Q-Syte™ podzielną membranę i końcówkę Luer 0,16 ml (Tylko Indie) 385104 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1,14 ml Std Bore (Tylko Indie) 385105 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0,34 ml Micro Bore (Tylko Indie) 385106 BD Q-Syte™ Adapter do probówek 0,16 ml (Tylko Indie) 385108 BD Q-Syte™ Adapter do probówek 0,16 ml 385150 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6IN) 0,60 ml BD Rightbore™-18 385151 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0,25 ml 385152 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1,00 ml 385153 BD Q-Syte™ Przedłużacz 36 cm (14 IN) 0,55 ml 385155 BD Q-Syte™ Przedłużacz dwudrożny 15 cm (6 IN) 1,60 ml (Tylko Indie) 385156 BD Q-Syte™ Przedłużacz trójdrożny 15 cm (6 IN) 2,25 ml (Tylko Indie) 385157 BD Q-Syte™ Przedłużacz dwudrożny 15 cm (6 IN) 0,45 ml (Tylko Indie) 385158 BD Q-Syte™ Przedłużacz trójdrożny 15 cm (6 IN) 0,80 ml (Tylko Indie) 385161 BD Q-Syte™ Przedłużacz dwudrożny 15 cm (6 IN) 1,60 ml 385162 BD Q-Syte™ Przedłużacz trójdrożny 15 cm (6 IN) 2,25 ml 385163 BD Q-Syte™ Przedłużacz dwudrożny 15 cm (6 IN) 0,45 ml 385164 BD Q-Syte™ Przedłużacz trójdrożny 15 cm (6 IN) 0,80 ml 385165 BD Q-Syte™ Przedłużacz "Y" 20 cm (8 IN) 1,40 ml 385166 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny "Y" 50 cm (20 IN) 3,20 ml
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa, zasada 2, Załącznik IX do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami
<b>Proces oceny zgodności</b>	Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Klasa II z wyłączeniem sekcji 4.
<b>GMDN</b>	Nr kat 385100, 385103 Kod GMDN: 42743 Nazwa GMDN: zawór bezigłowy, podciśnienie Definicja GMDN: niewielki, sterylny, niezależny, plastikowy zawór bezigłowy aktywowany przez mechanizm Luer, przeznaczony do połączenia dwóch powiązanych wyrobów do wkłucia dożylnego (np. strzykawka iniekcyjna i port cewnika lub wężyk do zestawu do wlewów dożylnych) i utrzymywania ich w bezpiecznej, szczelnej, zablokowanej pozycji do czasu rozłączenia, kiedy podciśnienie wytwarzane przez

	<p>wyrób powoduje cofnięcie się niewielkiej ilości płynu do cewnika/wężyka. Ma na celu wyeliminowanie zastosowania igieł do dożylnego podawania leków. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Nr kat. 385108, 385106 Kod GMDN: 58510 Nazwa GMDN: Kolec do przenoszenia leków, dołączony do fiolki Definicja GMDN: Sterylny wyrób przeznaczony do bezpiecznego przyłączenia do końca fiolki od strony membrany, poprzez przekucie szczelnego korka fiolki, w celu dostępu do zawartości fiolki. Wyrób ma na celu zmniejszenie ryzyka niepożądanego ekspozycji na zawartość fiolki (np. leki w formie płynnej) poprzez stworzenie sterylnej ścieżki pomiędzy fiolką i zbiornikiem/wyrobem odbierającym w celu podania leku pacjentowi. Zazwyczaj składa się z nakrętki z polichlorku winylu (PVC) z wewnętrznym kolcem oraz zewnętrznej złączki. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Nr kat. 385101, 385102, 385104, 385105, 385150, 385151, 385152, 385153, 385155, 385156, 385157, 385158, 385161, 385162, 385163, 385164, 385165, 385166 Kod GMDN: 12170 Nazwa GMDN: Przedłużacz do wlewów dożylnych Definicja GMDN: Zestaw wężyków i łączników służących do utworzenia przedłużacza w przypadku, gdy standardowa długość wężyka w zestawie do wlewów dożylnych nie jest wystarczająca. Wyrób jednorazowego użytku.</p>
--	---

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

<b>Lista norm zharmonizowanych</b>	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007, wersja poprawiona 2007-10-01) EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008) EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006) EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006) EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007) EN 556-1:2001 EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03) EN 1041:2008 EN 15986:2011
<b>Lista norm niezharmonizowanych</b>	ISO 594-2:1998
<b>Jednostka notyfikowana</b>	BSI Say building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam Holandia Nr Jednostki notyfikowanej 2797

Numer certyfikatu WE:	CE 01738
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	3 października 1997

Data 13 czerwca 2019



Kimberly Geisler

Dyrektor ds. regulacyjnych

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

#### Historia zmian

Obecna wersja przygotowana przez: Kimberly Geisler

Wersja	Opis
K	<u>Normy zharmonizowane</u> : aktualizacja wersji ISO 13485 do 2016 zgodnie z certyfikatami ISO 13485 producenta, autoryzowanego przedstawiciela i zakładu produkcyjnego. <u>Cały dokument</u> : drobne zmiany formatowania.
J	<u>Jednostka notyfikowana</u> : Aktualizacja adresu BSI oraz numeru jednostki notyfikowanej zgodnie z Certyfikatem WE nr CE 01738 z dnia 13.03.2019r.
I	<u>Nagłówek</u> : powiększone logo, aktualizacja formatu nagłówka, usunięcie typu dokumentu, zmiana „Nr dokumentu” na „Dokument”. <u>Treść</u> : usunięty adres i logo, aktualizacja opisu klasyfikacji i procesu oceny zgodności zgodnie z TFCE-029 i CE01738, zmiana kodu GMDN 42631 na 42743 z powodu dezaktualizacji kodu 42631, zmiana „Listy norm zharmonizowanych” na „Normy zharmonizowane”, zmiana „Inne normy” na „Normy niezharmonizowane” zgodnie z MED-RA-001C, usunięto EN 20594-1 zgodnie z PPS-131, usunięto „EN 980:2008” ponieważ nie jest to obecnie norma zharmonizowana, aktualizacja informacji wersji ISO 14971, przesunięcie „ISO 15223-1” do listy norm zharmonizowanych oraz aktualizacja wersji, poprawka w adresie jednostki notyfikowanej (Knowlhill). Historia zmian: Zmiana Wer. na wersja. <u>Cały dokument</u> : zmiany formatowania.