



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby klasy III)

Nr G7 012974 0612 Rew.00

Producent: **B.Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Produkt: **Cewniki jednorazowego użytku**
Cewniki do Znieczulania Zewnątrzoponowego i Zestawy Cewników,
Kaniule Zewnątrzoponowe

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż procedura oceny typu dla w/w wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II (4) MDD. Konstrukcja w/w wyrobów spełnia postanowienia określone w niniejszej Dyrektywie. Do celów sprzedaży w/w wyrobów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: 713161422

Ważne od: 2020-05-25

Data ważności: 2024-05-26

Data, 2020-05-25

/-/podpis nieczytelny

Christopher Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby klasy III)

Nr G7 012974 0612 Rew.00

Model(e): **PERIFIX® / ESPOCAN®**
PERICAN® / EPICAN® Paed

Parametry:

Grupa	Numer katalogowy	Opis	Wymiary (o ile dotyczy)
Perifix	4514203	Perifix 420	Zestaw
	4514211	Perifix 421	Zestaw
	4514300	Perifix 430	Zestaw
	4514319	Perifix 431	Zestaw
	4516206	Perifix 620	Zestaw
	4510291	Perifix Soft Tip 900 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4510305	Perifix Soft Tip 901 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4514009	Perifix 400	Zestaw
	4514017	Perifix 401	Zestaw
	4514025	Perifix 402	Zestaw
	4514513	Perifix 451	Zestaw
	4510097	Perifix Soft Tip 701 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4510216	Perifix Soft Tip 700 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4517309	Perifix Soft Tip 730 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4517504	Perifix Soft Tip 750 (z giętką końcówką)	Zestaw
	4511000	Perifix 100	Zestaw
	4513002	Perifix 300	Zestaw
	4513010	Perifix 301	Zestaw
	4513029	Perifix 302	Zestaw
	4513100	Perifix 310	Zestaw
	4513150	Cewnik Perifix	0,85 x 0,45 x 1000 mm, trzy otwory boczne
	4513258	Cewnik Perifix	1,05 x 0,60 x 1000 mm, trzy otwory boczne
	4513177	Cewnik Perifix	0,85 x 0,45 x 1000 mm otwór centralny
	4515048	Cewnik Perifix Soft Tip (z giętką końcówką)	0,85 x 0,45 x 1000 mm, trzy otwory boczne



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby klasy III)

Nr G7 012974 0612 Rew.00

Perifix NRFit	4514211N-01	Perifix 421 NRFit	Zestaw
	4510305N-01	Perifix Soft Tip 901 (z giętką końcówką) NRFit	Zestaw
	4514009N-01	Perifix 400 NRFit	Zestaw
	4514017N-01	Perifix 401 NRFit	Zestaw
	4514025N-01	Perifix 402 NRFit	Zestaw
	4510097N-01	Perifix Soft Tip 701 (z giętką końcówką) NRFit	Zestaw
	4517309N-01	Perifix Soft Tip 730 (z giętką końcówką) NRFit	Zestaw
	4513002N-01	Perifix 300 NRFit	Zestaw
	4513258N-01	Cewnik Perifix NRFit	1,05 x 0,60 x 1000 mm, trzy otwory boczne
	4513150N-01	Cewnik Perifix NRFit	0,85 x 0,45 x 1000 mm, trzy otwory boczne
	4513177N-01	Cewnik Perifix NRFit	0,85 x 0,45 x 1000 mm otwór centralny
	4515048N-01	Cewnik Perifix Soft Tip (z giętką końcówką) NRFit	0,85 x 0,45 x 1000 mm, trzy otwory boczne
Perifix ONE	4514203C	Perifix ONE 420	Zestaw
	4514211C	Perifix ONE 421	Zestaw
	4514319C	Perifix ONE 431	Zestaw
	4514009C	Perifix ONE 400	Zestaw
	4514017C	Perifix ONE 401	Zestaw
	4514025C	Perifix ONE 402	Zestaw
	4514183C	Perifix ONE 418	Zestaw
	4514513C	Perifix ONE 451	Zestaw
	4512006C	Zestaw Perifix ONE Paed 18	Zestaw
	4512014C	Zestaw Perifix ONE Paed 20	Zestaw
	4513150C	Cewnik Perifix ONE	0,85 x 0,45 x 1000 mm, sześć otworów bocznych
	4513258C	Cewnik Perifix ONE	1,05 x 0,60 x 1000 mm, sześć otworów bocznych
Perifix ONE NRFit	45142111N-01	Perifix ONE 421 NRFit	Zestaw
	45140171N-01	Perifix ONE 401 NRFit	Zestaw
	45140251N-01	Perifix ONE 402 NRFit	Zestaw
	45120061N-01	Zestaw Perifix ONE Paed 18 NRFit	Zestaw
	45120141N-01	Zestaw Perifix ONE Paed 20 NRFit	Zestaw
	45132581N-01	Cewnik Perifix ONE NRFit	1,05 x 0,60 x 1000 mm, sześć otworów bocznych
	45131501N-01	Cewnik Perifix ONE NRFit	0,85 x 0,45 x 1000 mm, sześć otworów bocznych

Strona 3 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

Tłumaczenie: **BT BIEGAŃSKA-OFFICE** Magdalena Biegańska – biuro@bieganska-office.pl – T. 695 257 527



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby klasy III)

Nr G7 012974 0612 Rew.00

Perican / Perican Paed	4512383	Perican	1,3 x 80 mm, G18 x 3¼", różowy
	4512200	Perican	1,3 x 150 mm, G18 x 6", różowy
	4512588	Perican	1,5 x 80 mm, G17 x 3¼", czerwony
	4512782	Perican	1,7 x 80 mm, G16 x 3¼", biały
	4512453	Perican	1,3 x 120 mm, G18 x 4¾", różowy
	4502078	Perican Paed	0,73 x 50 mm, G22 x 2", czarny
	4502094	Perican Paed	0,9 x 50 mm, G20 x 2", żółty
	4502302	Perican Paed	1,3 x 50 mm, G18 x 2", różowy
	4512383N-01	Perican Paed	1,3 x 80 mm, G18 x 3¼", różowy
	4512200N-01	Perican Paed	1,3 x 150 mm, G18 x 6", różowy
	4512782N-01	Perican Paed	1,7 x 80 mm, G16 x 3¼", biały
	4512453N-01	Perican Paed	1,3 x 120 mm, G18 x 4¾", różowy
	4512785N-01	Perican Paed	1,7 x 120 mm, G16 x 4¾", biały
	4512784N-01	Perican Paed	1,7 x 150 mm, G16 x 6", biały
	4502078N-01	Perican Paed NRFit	0,73 x 50 mm, G22 x 2, czarny
	4502094N-01	Perican Paed NRFit	0,9 x 50 mm, G20 x 2", żółty
	4502302N-01	Perican Paed NRFit	1,3 x 50 mm, G18 x 2", różowy
Epican Paed	4502400	Epican Paed	0,53 x 30 mm, G25 x 1⅛", pomarańczowy
	4502418	Epican Paed	0,73 x 35 mm, G22 x 1⅜", czarny
	4502426	Epican Paed	0,90 x 50 mm, G20 x 2", żółty
	4502400N-01	Epican Paed NRFit	0,53 x 30 mm, G25 x 1⅛", pomarańczowy
	4502418N-01	Epican Paed NRFit	0,73 x 35 mm, G22 x 1⅜", czarny
	4502426N-01	Epican Paed NRFit	0,90 x 50 mm, G20 x 2", żółty
Espocan	4556674	Espocan	Zestaw
	4556666	Espocan	Zestaw
	4556747	Espocan z systemem dokującym	Zestaw
	4556763	Espocan z systemem dokującym	Zestaw
	4556674N-01	Espocan NRFit	Zestaw
	4556666N-01	Espocan NRFit	Zestaw
	4556747N-01	Espocan NRFit z systemem dokującym	Zestaw
	4556763N-01	Espocan NRFit z systemem dokującym	Zestaw