

## **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:

### **Cyto-Set® Infusion**

Zestaw do podawania dożylnego. Wyłącznie do stosowania w zabiegach infuzji grawitacyjnej.  
Kod Basic UDI-DI: 403923900000026729

### **Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Infusomat plus**

Zestaw do podawania dożylnego cytostatyków.  
Do stosowania w połączeniu z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi.  
Kod Basic UDI-DI: 40392390000007832Y

### **Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Mix**

Systemy połączeniowe do mieszania i podawania cytostatyków.  
Kod Basic UDI-DI: 403923900000078432

### **Adapter do pompy Cyto-Set®**

Adapter do podawania cytostatyków, do podłączania do zestawu do podawania dożylnego.  
Do stosowania w połączeniu z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi.  
Kod Basic UDI-DI: 403923900000078534

(numery katalogowe 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  
Klasa I sterylna

**Jednostka Notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data ważności**

zgodnie z okresem ważności certyfikatu UE  
(nr G10 012974 0611 i nr G11 012974 0626)

**Załącznik I****Kod Basic UDI-DI 403923900000026729**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylna
A1687	Cyto-Set® Infusion	I sterylna
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylna
A1688	Cyto-Set® Infusion	I sterylna

**Kod Basic UDI-DI 40392390000007832Y**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
835414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
835817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
835820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
835917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
835920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
8700420	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700430	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700440	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700450	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700460	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700470	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700480	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa
8700490	Cyto-Set® Infusomat® plus	IIa

**Kod Basic UDI-DI 40392390000007843Z**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
A2581NF	Cyto-Set® Line	IIa
A2582NF	Cyto-Set® Line	IIa

**Kod Basic UDI-DI 403923900000078432**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

**Kod Basic UDI-DI 403923900000078534**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
A1673SO	Adapter do pompy Cyto-Set®	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR)
2.0	Dodanie produktu „Adapter do pompy Cyto-Set®” wraz z przeznaczeniem, kodem Basic UDI-DI 403923900000078534 i numerem katalogowym A1673SO

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 106-001 – MDR – Cyto-Set Inicjator: Meike ? Junius

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

Nazwa użytkownika: Junius, Meike (junimede)

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

Data: wtorek, 21 maj 2024, 09:24 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: wtorek, 21 maj, 09:32 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: wtorek, 21 maj, 17:32 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----