

My

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Sterican®
EXTAVIA® Sterican® 30G
LUCENTIS® Sterican® 30G
ExtaviPro® Sterican® 30G**

Igły jednorazowego użytku do wstrzyknięć podskórnych

(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993
dot. Wyrobów Medycznych
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE
1994-12

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
2074517	LUCENTIS® Sterican® 30G	Ila
4650018	Sterican®	Ila
4650034	Sterican®	Ila
4656300	Sterican®	Ila
4657500	Sterican®	Ila
4657519	Sterican®	Ila
4657527	Sterican®	Ila
4657543	Sterican®	Ila
4657624	Sterican®	Ila
4657640	Sterican®	Ila
4657667	Sterican®	Ila
4657675	Sterican®	Ila
4657683	Sterican®	Ila
4657705	Sterican®	Ila
4657788	EXTAVIA® Sterican® 30G	Ila
4657789-01	ExtaviPro® Sterican® 30G	Ila
4657799	Sterican®	Ila
4657853	Sterican®	Ila
4660021	Sterican®	Ila
4665112	Sterican®	Ila
4665120	Sterican®	Ila
4665317	Sterican®	Ila
4665406	Sterican®	Ila
4665457	Sterican®	Ila
4665465	Sterican®	Ila
4665473	Sterican®	Ila
4665503	Sterican®	Ila
4665511	Sterican®	Ila
4665600	Sterican®	Ila
4665635	Sterican®	Ila
4665643	Sterican®	Ila
4665791	Sterican®	Ila
4666410	Sterican®	Ila
4667093	Sterican®	Ila
4667123	Sterican®	Ila
9180109	Sterican®	Ila
9180117	Sterican®	Ila
9186158	Sterican®	Ila
9186166	Sterican®	Ila
9186174	Sterican®	Ila
9186182	Sterican®	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
18	Usunięcie numerów katalogowych 0086806A, 4053656, 4053665, 4053666, 4053621
19	Usunięcie numeru katalogowego 4053648
20	Usunięcie numerów katalogowych 4053605, 4053613, 4053630, 4053664
21	Usunięcie numeru katalogowego 4660072
22	Aktualizacja okresu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.220 – Sterican Inicjator: Caroline ? Herbst

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

Nazwa użytkownika: Herbst, Caroline (fuehcade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs

Data: poniedziałek, 6 kwiecień 2020, 07:22 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: poniedziałek, 6 kwiecień 2020, 10:13 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego

Data: poniedziałek, 6 kwiecień 2020, 16:38 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
