

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 produkt:

Ecoflac® Mix

Zatyczka do zestawu do przetaczania sterylnych płynów

Kod Basic UDI-DI: 403923900000027222
(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 I sterylna

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności

zgodnie z okresem ważności certyfikatu
(G11 012974 0626)

Załącznik I**Kod Basic UDI-DI: 403923900000027222**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
16401N	Ecoflac® Mix	I sterylna

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z 2017/745 MDR

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 214-005-MDR – Ecoflac Mix Inicjator: Susanne ? Olbricht

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

Nazwa użytkownika: Olbricht, Susanne (olbrsude)

Stanowisko: HC-RA-DE08 Manager ds. Regulatory Affairs Systemy do Podawania Dożylnego

Data: piątek, 24 maj 2024, 13:57 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie-aktywnych Wyrobów Medycznych

Data: piątek, 24 maj 2024, 16:29 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: piątek, 24 maj 2024, 17:34 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
