

Deklaracja zgodności

My

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

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

Ecoflac® Mix

Zatyczka do zestawu do przetaczania sterylnych płynów

Ecoflac® Connect

Zestaw do przetoczeń, system zamknięty

Transfix®

Zestaw do przetaczania płynów

(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 VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana

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

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Ecoflac® Mix	2007-06
Transfix®	2007-06
Ecoflac® Connect	2007-06

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
16401	Ecoflac® Mix	I sterylna
16401IN	Ecoflac® Mix	I sterylna
4090500	Transofix®	I sterylna
4090500IN	Transofix®	I sterylna
4090549	Ecoflac® Connect	I sterylna
4090550	Ecoflac® Connect	I sterylna
4090552	Ecoflac® Connect	I sterylna

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
16	Usunięcie numerów katalogowych 0043066L, 0064500J, 0059572C, 0057124S, 15093, 3975002, 0005618G, 0005619H, 0005620J, 0065203Y
17	Dodanie numeru katalogowego 4090500IN
18	Usunięcie numeru katalogowego 0043070R
19	Dodanie numeru katalogowego 16401IN
20	Usunięcie numerów katalogowych 4089510, 0010724G, 0011243W, 0044834H

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.014 – Ecoflac Transofix 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, 17 czerwiec 2019, 15:33 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: wtorek, 18 czerwiec 2019, 08:38 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: piątek, 21 czerwiec 2019, 10:34 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
