

Deklaracja zgodności

My

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

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

Certofix[®],

**Certofix[®] Mono,
Certofix[®] Mono Paed,
Certofix[®] protect Mono,
Certofix[®] Safety Mono**

**Certofix[®] Duo,
Certofix[®] Duo HF,
Certofix[®] Duo Paed,
Certofix[®] protect Duo,
Certofix[®] protect Duo HF,
Certofix[®] Safety Duo**

**Certofix[®] Trio,
Certofix[®] Trio HF,
Certofix[®] Trio Paed,
Certofix[®] protect Trio,
Certofix[®] protect Trio HF,
Certofix[®] Safety Trio**

**Certofix[®] Quattro,
Certofix[®] protect Quattro,
Certofix[®] Safety Quattro**

**Certofix[®] Quinto,
Certofix[®] protect Quinto,
Certofix[®] Safety Quinto**

Cewniki do Żył Centralnych
(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
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa III

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

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4160177	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-01	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160185	Certofix® Mono S 215	III
4160185-07	Certofix® Mono S 215	III
4160185E	Certofix® Mono 215	III
4160185E-07	Certofix® Mono 215	III
4160207	Certofix® Mono S 220	III
4160207-07	Certofix® Mono S 220	III
4160207E	Certofix® Mono 220	III
4160207E-07	Certofix® Mono 220	III
4160207R	Certofix® Mono S 220 R	III
4160215	Certofix® Mono V 220	III
4160215-07	Certofix® Mono V 220	III
4160223	Certofix® Mono S 315	III
4160223-07	Certofix® Mono S 315	III
4160223E	Certofix® Mono 315	III
4160223E-07	Certofix® Mono 315	III
4160231	Certofix® Mono V 315	III
4160231-07	Certofix® Mono V 315	III
4160258	Certofix® Mono S 320	III
4160258-07	Certofix® Mono S 320	III
4160258E	Certofix® Mono 320	III
4160258E-07	Certofix® Mono 320	III
4160258R	Certofix® Mono S 320 R	III
4160258S	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160258S-07	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160266	Certofix® Mono V 320	III
4160266-07	Certofix® Mono V 320	III
4160266P	Certofix® protect Mono V 320	III
4160266P-07	Certofix® protect Mono V 320	III
4160282	Certofix® Mono S 330	III
4160282-07	Certofix® Mono S 330	III
4160282E	Certofix® Mono 330	III
4160282E-07	Certofix® Mono 330	III
4160282S	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160282S-07	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160290	Certofix® Mono V 330	III
4160290-07	Certofix® Mono V 330	III
4160290P	Certofix® protect Mono V 330	III
4160290P-07	Certofix® protect Mono V 330	III
4160304	Certofix® Mono S 420	III
4160304-07	Certofix® Mono S 420	III
4160304E	Certofix® Mono 420	III
4160304E-07	Certofix® Mono 420	III
4160304R	Certofix® Mono S 420 R	III
4160320	Certofix® Mono V 420	III
4160320-07	Certofix® Mono V 420	III
4160320P	Certofix® protect Mono V 420	III
4160320P-07	Certofix® protect Mono V 420	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4160509	Certofix® Mono S 415	III
4160509-07	Certofix® Mono S 415	III
4160509E	Certofix® Mono 415	III
4160509E-07	Certofix® Mono 415	III
4160517	Certofix® Mono V 415	III
4160517-07	Certofix® Mono V 415	III
4160578	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160586	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160586-07	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160614	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160614-07	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160622	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622P	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160622P-07	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160762	Certofix® Mono S 430	III
4160762-07	Certofix® Mono S 430	III
4160762E	Certofix® Mono 430	III
4160762E-07	Certofix® Mono 430	III
4160789	Certofix® Mono V 430	III
4160789-07	Certofix® Mono V 430	III
4160789P	Certofix® protect Mono V 430	III
4160789P-07	Certofix® protect Mono V 430	III
4161157E	Certofix® Trio 715	III
4161157E-07	Certofix® Trio 715	III
4161159	Certofix® Trio S 715	III
4161159-07	Certofix® Trio S 715	III
4161211	Certofix® Duo V 720	III
4161211-07	Certofix® Duo V 720	III
4161211P	Certofix® protect Duo V 720	III
4161211P-07	Certofix® protect Duo V 720	III
4161319	Certofix® Duo V 730	III
4161319-07	Certofix® Duo V 730	III
4161319P	Certofix® protect Duo V 730	III
4161319P-07	Certofix® protect Duo V 730	III
4162153	Certofix® Trio V 715	III
4162153-07	Certofix® Trio V 715	III
4162153P	Certofix® protect Trio V 715	III
4162153P-07	Certofix® protect Trio V 715	III
4162200E	Certofix® Duo 720	III
4162200E-07	Certofix® Duo 720	III
4162307E	Certofix® Duo 730	III
4162307E-07	Certofix® Trio 730	III
4163206E	Certofix® Trio 720	III
4163206E-07	Certofix® Trio 720	III
4163214	Certofix® Trio V 720	III
4163214-07	Certofix® Trio V 720	III
4163214P	Certofix® protect Trio V 720	III
4163214P-07	Certofix® protect Trio V 720	III
4163303E	Certofix® Trio 730	III
4163303E-07	Certofix® Trio 730	III
4163306	Certofix® Trio S 730	III
4163306-07	Certofix® Trio S 730	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4163306S	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163306S-07	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163311	Certofix® Trio V 730	III
4163311-07	Certofix® Trio V 730	III
4163311P	Certofix® protect Trio V 730	III
4163311P-07	Certofix® protect Trio V 730	III
4164156E	Certofix® Duo 715	III
4164156E-07	Certofix® Duo 715	III
4164158	Certofix® Duo S 715	III
4164158-07	Certofix® Duo S 715	III
4166159	Certofix® Duo V 715	III
4166159-07	Certofix® Duo V 715	III
4166159P	Certofix® protect Duo V 715	III
4166159P-07	Certofix® protect Duo V 715	III
4166841	Certofix® Quinto V 1215	III
4166841-07	Certofix® Quinto V 1215	III
4166852	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852-07	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852S	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166852S-07	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166868	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868-07	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868P	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166868P-07	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166906	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166922	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166949	Certofix® Duo Paed S 420	III
4166949-07	Certofix® Duo Paed S 420	III
4167112	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167139	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167155	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167155-07	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167228	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167244	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167260	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167385	Certofix® Duo S 720	III
4167385-07	Certofix® Duo S 720	III
4167385S	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167385S-07	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167394	Certofix® Duo S 730	III
4167394-07	Certofix® Duo S 730	III
4167394S	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167394S-07	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167408	Certofix® Trio S 720	III
4167408-07	Certofix® Trio S 720	III
4167408S	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167408S-07	Certofix® Safety Trio S 720	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4167511	Certofix® Duo HF V 920	III
4167511-07	Certofix® Duo HF V 920	III
4167538	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167538-07	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167546	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167546-07	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167767	Certofix® Quattro V 815	III
4167767-07	Certofix® Quattro V 815	III
4167767P	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167767P-07	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167775	Certofix® Quattro V 820	III
4167775-07	Certofix® Quattro V 820	III
4167775P	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775P-07	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775S	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167775S-07	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167783	Certofix® Quattro V 830	III
4167783-07	Certofix® Quattro V 830	III
4167783P	Certofix® protect Quattro V 830	III
4167783P-07	Certofix® protect Quattro V 830	III
4168518	Certofix® Duo HF V 715	III
4168518-07	Certofix® Duo HF V 715	III
4168528	Certofix® Duo HF S 720	III
4168528-07	Certofix® Duo HF S 720	III
4168534	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534-07	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534P	Certofix® protect Duo HF V 720	III
4168534P-07	Certofix® protect Duo HF V 720	III

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
33	Usunięcie numerów katalogowych 4160258N, 4160266N, 4160282N, 4160290N, 4160304N, 4160320N
32	Zmiana nazwy produktu z Certofix Mono S 220, Certofix Mono S 320, Certofix Mono S 420 na Certofix Mono S 220 R, Certofix Mono S 320 R, Certofix Mono S 420 R dla numerów katalogowych 4160207R, 4160258R, 4160304R zgodnie z korektą zaleconą przez TÜV SÜD przy audycie MDD (zlecenie nr 713162581). Korekta nazwy produktu z Certofix Duo HF V 820 na Certofix Duo HF V 720 dla numeru katalogowego 4168534
31	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro S 820 na Certofix Quattro V 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07
30	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro V 820 i Certofix Safety Quattro V 820 na Certofix Quattro S 820 i Certofix Safety Quattro S 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07, 4167775S, 4167775S-07
29	Usunięcie numerów katalogowych 4160193, 4160231IN, 4167503

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.106 – Certofix Inicjator: Sandra ? Staufenberg

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

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: poniedziałek, 25 maj 2020, 11:38 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, 25 maj 2020, 14:02 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne Systemy do Podawania Dożylnego

Data: poniedziałek, 25 maj 2020, 15:53 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
