

Deklaracja zgodności

My

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

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

**Espocan[®],
Espocan[®] NRFit[®],**
Zestawy do kombinowanego znieczulenia rdzeniowego i zewnątrzoponowego (CSE)

**Perifix[®],
Kompletny Zestaw Perifix[®] (LOR) z Cewnikiem Soft Tip,
Perifix[®] NRFit[®]
Perifix[®] ONE,
Kompletny Zestaw Perifix[®] ONE (LOR),
Perifix[®] ONE NRFit[®],
Perifix[®] ONE Paed,
Perifix[®] ONE Paed NRFit[®],
Perifix[®] Soft Tip,
Perifix[®] Soft Tip NRFit[®]**

Cewniki do ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego

**Cewnik Perifix[®],
Cewnik Perifix[®] NRFit[®],
Perifix[®]-Katheter,
Cewnik Perifix[®] ONE,
Cewnik Perifix[®] ONE NRFit[®]
Cewnik Perifix[®] Soft,
Cewnik Perifix[®] Soft Tip,
Cewnik Perifix[®] Soft Tip NRFit[®]**
Cewniki do ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego

(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
1997-01

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis produktu	Klasa
4510097	Perifix® Soft Tip	III
4510097N-01	Perifix® Soft Tip NRFit®	III
4510216	Perifix® Soft Tip	III
4510291	Perifix® Soft Tip	III
4510305	Perifix® Soft Tip	III
4510305N-01	Perifix® NRFit®	III
4511000	Perifix®	III
4512006C	Perifix® ONE Paed	III
45120061N-01	Perifix® ONE Paed NRFit®	III
4512014C	Perifix® ONE Paed	III
45120141N-01	Perifix® ONE Paed NRFit®	III
4513002	Perifix®	III
4513002N-01	Perifix® NRFit®	III
4513010	Perifix®	III
4513029	Perifix®	III
4513100	Perifix®	III
4513150	Perifix®-Katheter	III
4513150C	Cewnik Perifix® ONE	III
4513150N-01	Cewnik Perifix® NRFit®	III
45131501N-01	Cewnik Perifix® ONE NRFit®	III
4513177	Perifix®-Katheter	III
4513177N-01	Cewnik Perifix® NRFit®	III
4513258	Cewnik Perifix®	III
4513258C	Cewnik Perifix® ONE	III
4513258N-01	Cewnik Perifix® NRFit®	III
45132581N-01	Cewnik Perifix® ONE NRFit®	III
4514009	Perifix®	III
4514009C	Perifix® ONE	III
4514009N-01	Perifix® NRFit®	III
4514017	Perifix®	III
4514017C	Perifix® ONE	III
45140171N-01	Perifix® ONE NRFit®	III
4514017N-01	Perifix® NRFit®	III
4514025	Perifix®	III
4514025C	Perifix® ONE	III
45140251N-01	Perifix® ONE NRFit®	III
4514025N-01	Perifix® NRFit®	III
4514183C	Perifix® ONE	III
4514203	Perifix®	III
4514203C	Perifix® ONE	III
4514211	Perifix®	III
4514211C	Perifix® ONE	III
4514211N-01	Perifix® NRFit®	III
45142111N-01	Perifix® ONE NRFit®	III
4514300	Perifix®	III
4514319	Perifix®	III
4514319C	Perifix® ONE	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4514513	Perifix®	III
4514513C	Perifix® ONE	III
4515048	Cewnik Perifix® Soft Tip	III
4515048N-01	Cewnik Perifix® Soft Tip NRFit®	III
4516206	Perifix®	III
4517309	Perifix® Soft Tip	III
4517309N-01	Perifix® Soft Tip NRFit®	III
4517504	Perifix® Soft Tip	III
4556666	Espocan®	III
4556666N-01	Espocan® NRFit®	III
4556674	Espocan®	III
4556674N-01	Espocan® NRFit®	III
4556747	Espocan®	III
4556747N-01	Espocan® NRFit®	III
4556763	Espocan®	III
4556763N-01	Espocan® NRFit®	III

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
26	Dodano nowe numery katalogowe 4556666N-01, 4556674N-01, 4556747N-01, 4556763N-01. Usunięto numery katalogowe 4512006CS, 4512014CS, 4514017CS, 4514017S, 4514025CS, 4514025S, 4514050CS, 4514319S, 4516206S, 4517309S Usunięto numery katalogowe 4050114, 4050115, 4056841, 4454911, 4459180 w związku z wygaśnięciem terminu ważności certyfikatu Zmieniono opisy dla numerów katalogowych 4513150, 4513177 z „Perifix-Katheter” na „Cewnik Perifix”
25	Dodano nowy numer katalogowy 4459180, usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 4512006, 4512260, 4513002C, 4513010C, 4513100C, 4513151, 4514050C, 4514300C
24	Usunięto numer katalogowy „wycofany z rynku” 4514050
23	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 45121014, 4515005, 4515013, 4515021, 4515200
22	Dodano nowe numery katalogowe 4510097N, 4510305N, 45120061N-01, 45120141N-01, 4513002N-01, 4513150N-01, 45131501N-01, 4513177N-01, 4513258N-01, 45132581N-01, 4514009N-01, 4514017N-01, 45140171N-01, 4514025N-01, 45140251N-01, 4514211N-01, 45142111N-01, 4515048N-01, 4517309N-01

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.157b – Espocan_Perifix 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. Leczenia Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: wtorek, 5 maj 2020, 13:16 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, 5 maj 2020, 20:13 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Goebel, Udo (goebudde)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Kierownik ds. Regulatory Affairs ds. Leczenia Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: środa, 6 maj 2020, 12:27 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
