

Deklaracja zgodności

My

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

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

Peritofix®

Zestaw do diagnostycznego płukania otrzewnej

(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 |
|-------------------------|-------------|--------------|
| 4463005 | Peritofix® | Ila |

Informacje dodatkowe

| Wersja | Opis zmian |
|--------|--|
| 08 | Aktualizacja dokumentu w związku z upływem okresu ważności Dodano adres Jednostki Notyfikowanej |

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.420 – Peritofix 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, 01 lipiec 2019, 12:13 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Szef Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Systemów do podawania dożylnego

Data: poniedziałek, 01 lipiec 2019, 18:50 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

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

Data: poniedziałek, 01 lipiec 2019, 21:46 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
