

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® Connect

Zestaw do przetaczania pojedynczej dawki, do przetaczania nie-toksycznych płynów,
do stosowania w połączeniu z pojemnikiem Ecoflac® plus, system zamknięty

Kod Basic UDI-DI: 403923900000027324
(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: 403923900000027324**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4090549	Ecoflac® Connect	I sterylna
4090550	Ecoflac® Connect	I sterylna
4090552	Ecoflac® Connect	I sterylna

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z 2017/745 MDR, w oparciu o zmianę HC-CHC-M-DIV-2589

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 214-007-MDR – Ecoflac Connect 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: środa, 24 kwiecień 2024, 14:10 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 17:43 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

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

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 21:23 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
