

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Atraucan®,  
Atraucan® Paed,  
Igła Prowadząca  
Introducer Kręgosłupowy,  
Pencan®,  
Pencan® Paed,  
Pencan® NRFit®,  
Spinocan®,  
Spinocan® NRFit®,**

Igły do znieczuleń rdzeniowych  
Igły do kręgosłupa do punkcji kręgosłupa i punkcji diagnostycznej

(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  
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa III  
Klasa IIa

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

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**  
1997-09

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
333877N-01	Pencan® NRFit®	III
4500059	Igła prowadząca	IIa
4500059-13	Introducera kręgosłupowy	IIa
4501144	Spinocan®	III
4501144-13	Spinocan®	III
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501195	Spinocan®	III
4501195-13	Spinocan®	III
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501373	Spinocan®	III
4501373-13	Spinocan®	III
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390	Spinocan® SafeConnect®	III
4501390-01	Spinocan®	III
4501390-10	Spinocan®	III
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501900	Spinocan®	III
4501900-13	Spinocan®	III
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501918	Spinocan®	III
4501918-13	Spinocan®	III
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502019	Pencan®	III
4502019-01	Pencan®	III
4502019-10	Pencan®	III
4502019N-01	Pencan® NRFit®	III
4502027	Pencan®	III
4502027-01	Pencan®	III
4502027-10	Pencan®	III
4502027N-01	Pencan® NRFit®	III
4502035	Pencan®	III
4502035-13	Pencan®	III
4502035N-01	Pencan® NRFit®	III
4502043	Pencan®	III
4502043-13	Pencan®	III
4502043N-01	Pencan® NRFit®	III
4502044N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051	Pencan®	III
4502051-13	Pencan®	III
4502051N-01	Pencan® NRFit®	III
4502052N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116	Pencan®	III
4502116-13	Pencan®	III
4502116N-01	Pencan® NRFit®	III
4502117N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120-13	Pencan®	III
4502120N-01	Pencan® NRFit®	III
4502124	Pencan®	III
4502124-13	Pencan®	III
4502124N-01	Pencan® NRFit®	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4502125N-01	Pencan® NRFit®	III
4502132	Pencan®	III
4502132-13	Pencan®	III
4502132N-01	Pencan® NRFit®	III
4502140	Spinocan®	III
4502140-13	Spinocan®	III
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502159	Pencan® Paed	III
4502159-13	Pencan®	III
4502159N-01	Pencan® NRFit®	III
4502167	Pencan® Paed	III
4502167-13	Pencan®	III
4502167N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175	Pencan® Paed	III
4502175N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175-13	Pencan®	III
4502906	Spinocan®	III
4502906-01	Spinocan®	III
4502906-10	Spinocan®	III
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	III
4503902	Spinocan®	III
4503902-01	Spinocan®	III
4503902-10	Spinocan®	III
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	III
4504739	Atraucan®	III
4504763	Atraucan® Paed	III
4504771	Atraucan® Paed	III
4504917	Spinocan®	III
4504917-13	Spinocan®	III
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505000	Igła prowadząca	IIa
4505000-13	Introducera kręgosłupowy	IIa
4505045	Introducera kręgosłupowy	IIa
4505751	Spinocan®	III
4505751-01	Spinocan®	III
4505751-10	Spinocan®	III
4505751N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905	Spinocan®	III
4505905-01	Spinocan®	III
4505905-10	Spinocan®	III
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505913	Spinocan®	III
4505913-13	Spinocan®	III
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506014-03	Spinocan®	III
4506090	Spinocan®	III
4506090-13	Spinocan®	III
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507401	Spinocan®	III
4507401-13	Spinocan®	III
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4507754	Spinocan®	III
4507754-13	Spinocan®	III
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507908	Spinocan®	III
4507908-01	Spinocan®	III
4507908-10	Spinocan®	III
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509757	Spinocan®	III
4509757-13	Spinocan®	III
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900	Spinocan®	III
4509900-01	Spinocan®	III
4509900-10	Spinocan®	III
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	III

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
30	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 4502248, 4502256
29	Usunięto numery katalogowe 333877, 4506014 z uwagi na proces HC-CHC-M-DIV dot. wygaszenia produktu
28	Dodano numer katalogowy 4505045
27	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 333877-05, 4502183
26	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 4502124S-13, 4502167S-13, 4506014S-13, 4501390S-01, 4502035S-13, 4502043S-13, 4502051S-13, 4502116S-13, 4502120S-13, 4502121S-13, 4502125S-13, 4502133S-13, 4502159S-13, 4505905S-01, 4507754S-13, 4509900S-13, 4507401S-13, 4506095S-13

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.155a – Igły do kręgosłupa 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 październik 2021, 12:58 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Grosser, Simone (donnside)

Stanowisko: Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Leczenia Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: wtorek, 5 październik 2021, 14:35 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: czwartek, 7 październik 2021, 11:59 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----