

## 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:

### **Adapter Combifix**

Adapter

(numery katalogowe i kody Basic UDI-DI 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 IIa

**Jednostka Notyfikowana**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data ważności**  
zgodnie z okresem ważności certyfikatu UE  
(nr G10 012974 0611)

**Załącznik I****Kod Basic UDI-DI: 40392390000008112C**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
5206634	Adapter Combifix	Ila
5206642	Adapter Combifix	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 118-004-MDR – Adapter Inicjator: Daniela ? Schul

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

Nazwa użytkownika: Schul, Daniela (schudnde)

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

Data: poniedziałek, 29 kwiecień 2024, 15:47 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, 29 kwiecień 2024, 18:20 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: wtorek, 30 kwiecień 2024, 08:26 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----