

## **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 produkty:

**Łącznik cewnika Perifix®  
Łącznik cewnika Perifix® NRFit**

Łącznik cewnika do anestezji regionalnej  
(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 2025-03-12**  
zgodnie z okresem ważności certyfikatu UE  
(G10 012974 0611)

### **Załącznik I**

**Kod Basic UDI-DI 403923900000238732**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4513800	Łącznik cewnika Perifix®	Ila
4513800N-01	Łącznik cewnika Perifix® NRFit	Ila
4513801	Łącznik cewnika Perifix®	Ila
4513801N-01	Łącznik cewnika Perifix® NRFit	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami MDR 2017/745 na podstawie zmiany HC-CHC-M-DIV-1791

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 196-096 – MDR – Łącznik cewnika 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. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu

Data: czwartek, 1 luty 2024, 07:45 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

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

Data: czwartek, 1 luty 2024, 08:53 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, 1 luty 2024, 08:57 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----