

**Deklaracja Zgodności UE**

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1
Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)
Nr dokumentu: COP-RD-8000095
Data pierwszego znakowania znakiem CE (zgodnie z MDR): nie dotyczy
Kod Basic UDI-DI: nie dotyczy

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
**B.Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341**  
**Data wejścia w życie: data ostatniego podpisu**

<b>Adres producenta:</b>		<b>Jednostka notyfikowana:</b>	
B.Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524		TUV SUD Product Service GmbH [nr identyfikacyjny: 0123] Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium Niemcy	
<b>Przedstawiciel na teren Unii Europejskiej</b>			
B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Niemcy			
Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby (patrz załącznik) objęte niniejszą Deklaracją Zgodności spełniają wymagania:			
<b>X</b>	Dyrektywa Rady UE MDD 93/42/EEC z dnia 14 czerwiec 1993 roku, wraz ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą nr 2007/47/EC z dnia 5 września 2007 roku oraz Standardy Zharmonizowane opublikowane w ramach Listy Kontrolnej Wymagań Zasadniczych.  Przedmiotowe wyroby zostały ocenione w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z zapisami Załącznika II z wyłączeniem punktu 4 - klasa IIa, a także zgodnie z zapisami Załącznika V – klasa I sterylne, wyżej wymienionych Dyrektyw Rady UE.		
	Rozporządzenie w sprawie Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745.  Przedmiotowe wyroby zostały ocenione w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z zapisami Załącznika ... wyżej wymienionego Rozporządzenia.		
Dokumentacja stanowiąca podstawę do w/w klasyfikacji znajduje się w siedzibie wytwórcy.			
<b>Osoby upoważnione do reprezentowania firmy</b>			
<b>Osoba upoważniona do reprezentowania firmy w sprawach Regulatory Affairs:</b>			
Nazwisko: Rebecca Stolarick		Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs	Data: patrz strona z podpisami
<b>Przedstawiciel zarządu:</b>			
Nazwisko: Nevaniel Black		Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości	Data: patrz strona z podpisami

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: COP-RD-8000095</b>

**Przeznaczenie:** Wyroby do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami) obejmują wyroby stosowane w procedurach infuzyjnych (wlewu płynów do organizmu) lub pobierania płynów z organizmu, wyroby do podawania i/lub aspiracji płynów, w tym leków i krwi, oraz wyroby do dezynfekcji innych wyrobów do podawania dożylnego.

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
471950	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	24-04-1998
471954	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	30-08-1999
471980	Zestaw przedłużający „Y”	29-06-1998
471987	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	10-03-2008
471991	Zestaw przedłużający o małej średnicy	27-05-1998
471994	Zestaw przedłużający „Y” o małej średnicy	14-05-1998
472060	Zestaw przedłużający o małej średnicy	17-08-1998
473012	Zestaw przedłużający	22-02-2000
473045	Zestaw przedłużający o małej średnicy	27-07-1998
473442	Zestaw przedłużający o małej średnicy	14-12-1999
7B3240	Zestaw przedłużający o standardowej średnicy	27-08-1999

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające Caresite / Steadycare</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa IIa, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
470100	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®	02-05-2012
470100-01	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® (wyłącznie na eksport)	07-04-2014
470106	Zestaw przedłużający „Y” Caresite®	02-05-2012
470106-01	Zestaw przedłużający „Y” Caresite® (wyłącznie na eksport)	16-04-2014
470108	Zestaw przedłużający Caresite®	02-05-2012
470108-01	Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	07-04-2014
470160	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® z trzema nóżkami (wyłącznie na eksport)	30-10-2014
470161	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® z trzema nóżkami (wyłącznie na eksport)	30-10-2014
470182	Podwójny zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® (wyłącznie na eksport)	18-06-2015
470183	Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	31-08-2015
470185	Zestaw przedłużający o małej średnicy SteadyCare™	31-07-2017
470186	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470187	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470188	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470193	Zestaw przedłużający o małej średnicy SteadyCare™	31-07-2017
470200-01	Zestaw przedłużający Caresite® z rozgałęzieniem (wyłącznie na eksport do UK)	30-01-2019

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1

Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):

Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)

Nr dokumentu: COP-RD-8000095

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające z filtrem</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
473989	Zestaw przedłużający z filtrem	19-09-2002
473994	Zestaw przedłużający z filtrem	20-02-2003

<b>Wyrób: Zatycki do stosowania w przypadku przerywania wstrzykiwania</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 63614 – Zatycki ochronne typ Luer
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418020	Koreczek INT	30-06-1998
418030	Koreczek INT Luer Slip, krótki	11-06-1998

<b>Wyrób: Zawór Ultrasite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 42727 – Łącznik do bezigłowego zaworu z nadciśnieniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415110	Przyrząd do wstrzykiwań Ultrasite	18-12-1998
415111	Przyrząd do wstrzykiwań Ultrasite	09-01-2004

<b>Wyrób: Zawór Safsite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 42743 – Łącznik do bezigłowego zaworu z podciśnieniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415067	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z zatyczką	12-02-1998
415068	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite®	12-02-1998
415069	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z igłą 19 Ga. x 1 cal	05-06-1998

<b>Wyrób: Zawór zwrotny, normalny, zamknięty</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 34099 – Zawór zapobiegający przepływowi powrotnemu, jednorazowego użytku
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415062	Zawór zwrotny, normalny, zamknięty	24-04-1998

<b>Wyrób: Zawór Caresite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN/EMDN:</b> 42727 – Łącznik do bezigłowego zaworu z nadciśnieniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415122	Przyrząd dostępu Luer Caresite®	23-06-2009
415122-01	Przyrząd dostępu Luer Caresite® (wyłącznie na eksport)	30-04-2014

**HISTORIA ZMIAN**

<b>PODSUMOWANIE UZASADNIENIA</b>		<b>NR CCR</b>	Nie dotyczy
Pierwsze zwolnienie dokumentu w formacie COP-RD. Zastępuje MD-SD-2005898. Zaktualizowano numer GMDN/EMDN dla zatyczek do stosowania w przypadku przerywania wstrzykiwania na 63614 z 58977. Usunięto nasadkę do dezynfekcji CareCap			
<b>PODSUMOWANIE ZMIAN</b>			
<b>PUNKT / STRONA</b>		<b>OPIS</b>	
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
<b>DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA</b>		Nie	<b>NAZWA DOKUMENTACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ</b>
Nie dotyczy		Nie dotyczy	
<b>CZY DO DOKUMENTU DOPISANO / USUNIĘTO ZWROTY KLUCZOWE (T/N)</b>			Nie
<b>DODANO:</b>		Nie dotyczy	
<b>USUNIĘTO:</b>		Nie dotyczy	
<b>CZY SĄ DOSTĘPNE DOKUMENTY POWIĄZANE Z NINIEJSZYM PRZEGLĄDEM (T/N)</b>			Tak
<b>NUMER DOKUMENTU</b>	<b>NR PRZEGLĄDU</b>	<b>TYTUŁ</b>	
MD-SD-2005898	7	Deklaracja zgodności Dokumentacja Techniczna 1	

Tytuł: Deklaracja zgodności Dokumentacja techniczna 1.docx Inicjator: Tracy ? Larish

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

Nazwa użytkownika: Larish, Tracy (laritrus)  
Stanowisko: Starszy Specjalista ds. Regulatory Affairs  
Data: piątek, 19 luty 2021, 00:44 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

---

Nazwa użytkownika: Stoliker, Michael (stolmius)  
Stanowisko: Administrator ds. Nadzoru nad Dokumentacją  
Data: piątek, 19 luty 2021, 15:08 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: wstępne sprawdzenie dokumentu

---

Nazwa użytkownika: Black, Neuvaniel (blacnvus)  
Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości  
Data: poniedziałek, 22 luty 2021, 21:50 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

---

Nazwa użytkownika: Stolarick, Rebecca (stolreus)  
Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs  
Data: poniedziałek, 22 luty 2021, 23:10 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

---

Nazwa użytkownika: Stoliker, Michael (stolmius)  
Stanowisko: Administrator ds. Nadzoru nad Dokumentacją  
Data: wtorek, 23 luty 2021, 18:03 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: ostateczne zwolnienie dokumentu

---