

DEKLARACJA PRODUCENTA

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	B. Braun Melsungen AG
Adres producenta i dane kontaktowe	Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Niemcy Osoba kontaktowa: Dr. Henning Schlicht, Head of Regulatory Affairs, email: henning.schlicht@bbraun.com
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	DE-MF-000000201

Nazwa upoważnionego przedstawiciela w UE (jeśli dotyczy)	N/A
Adres upoważnionego przedstawiciela w UE i dane kontaktowe	N/A
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	N/A

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	TUEV SUED Product Service GmbH	<input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0123	<input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	G1 012974 0608 zm. 00	<input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	2024-05-26	<input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2028-12-31	<input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność::

- dla wyżej wymienionego certyfikatu dyrektywy (lub „Patrz załączony wykaz”, jeśli dotyczy wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2² MDR i/lub
- wyrób(y) wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania,

a dokładniej poprzez spełnienie następujących warunków:

- Certyfikat(-y) dyrektywy wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie
 - Certyfikat(-y) dyrektywy obejmujący(-e) wyrób(-y) umieszczony(-e) w wykazie został(-y) wydany(-e) po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Wygał przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie(-a) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r..
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Wygaś/wygaśnie po 20 marca 2023 r.:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ Wyroby zaklasyfikowane do klasy wyższej

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został(-y) złożony(-e) lub zostanie(-ą) złożony(-e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników, a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r, dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (SZJ)**

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r..
- ☐ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR..
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **Wyrób(y) wymienione w załączonym wykazie**

- Wyrób(y) nadal spełnia(ją) wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD..
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

	Quality Management	Regulatory Affairs
Pełna nazwa firmy	B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG
Miejsce i data	Berlin, 2024-05-22	Berlin, 2024-05-22
Podpis	Patrz podpis elektroniczny	Patrz podpis elektroniczny
Nazwisko	Dr. Susanne Vogelbein	Dr. Henning Schlicht
Stanowisko	Head of QM	Head of RA
Szczegóły dot. Kontaktu (przynajmniej e-mail)	Susanne.Vogelbein@bbraun.com	Henning.Schlicht@bbraun.com
Wersja dokumentu	V03	

/-/[*logo B. Braun*]

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, ³ nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Wyrób(y) zastępczy(e) (jeśli dotyczy)
Angiodyn Dreny wysokociśnieniowe						
5011507	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011515	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011523	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011531	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011938	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011957	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011965	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5011973	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5014824	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5014875	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5016002	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5018200	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej).

5018218	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5018233	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5018580	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5018864	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
5218088	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
Unique Kissing BiBalloon Adapter						
5014760	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	n/a
Combitrans/Angiotrans						
5200011	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5200181	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5214040
5200182	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215454
5200183	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215050
5200756	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200830
5200757	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202507
5200758	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202620
5200759	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202604
5200830	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5200849	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5201152	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5202507	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5202604	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5202614	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5202617	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5202620	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5200011	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

5203660	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206994	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5207167	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5211247	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5212391	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5213505	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215454
5213516	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215050
5213527	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5214040
5216200	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5201152-1	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5 201 152
5202507-0	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5 202 507
5202604-1	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5 202 604
5202620-1	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5 202 620
5311010	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202620
5311325	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215050
5312020	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202604
5313030	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202604
5318575	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5206994
5318762	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5201152
5318766	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200849
5318767	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5201152
5318768	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200849
5318771	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5201152
5318776	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5207167
5319289	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202620
5319290	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5202604

5319295	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215454
5319300	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5215050
5319305	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5201152
5319771	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200849
5019505	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5200359	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200411
5213940	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5200411
Inflator						
5028901	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Arteriofix						
5206316	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206324	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206332	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206359	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206345	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Arteriofix V						
5206364	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206363	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206362	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5206361	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Angiodyn strzykawki						
5010120	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5010142
5010142	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

5011990	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5010142
5014866	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5018998
5017469	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5018998
5018991	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018992	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018993	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018996	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018997	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018998	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019004	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019006	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019013	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019016	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Anigodyn rampy i kraniki						
5010575	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010576	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010577	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010579	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5016131	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5011406	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5011407	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5011404	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5012074	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5012112	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5012759	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

5012813	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5012155	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5012163
5012163	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5015569	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019506	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5200411	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5212871	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018161	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5018170	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Anigodyn Contrast Saver						
5010551	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5010557
5010552	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010557	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010559	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5014001	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5019715
Angiodyn Prowadniki						
5050472	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5050529	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5053535	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Łączniki Y						
5010434	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5019602	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5022693
5021596	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

5021693	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	Nie dotyczy
5020743	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	Nie dotyczy
5022693	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	Nie dotyczy
5024103	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5022693
5017826	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5022693
Intradyn Tear-Away						
5010848	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010849	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5010851	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210313
5210313	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210593	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210321	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210330	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210348	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5214297	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210585
5210585	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5014882	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5014883	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5014884	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5211869	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210313
5211870	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5010848
5212537	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210348
5214698	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210330
5214699	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5210593

Intradyn Żyłny						
5209749	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5209757	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5209765	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210615	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210062	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5209749
5210070	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5209757
5210089	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5209765
5210950	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210100	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210097	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210178	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5150020	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5150021	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Combidyn Dreny ciśnieniowe						
5201272	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5201281	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5201337	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5201345	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204950	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204995	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205239	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5210577	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5214993	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

5215019	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5215027	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5215035	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5215043	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5215264	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5218598	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204941	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204976	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204984	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5204992	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205000	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205018	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205026	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205034	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205042	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205050	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205255	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205263	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5205271	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208000	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208020	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208080	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208090	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208599	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5211280	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy

Igły punkcyjne						
5013606	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5013862	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
5208505	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	nie dotyczy
Zestawy PTCA						
5028550	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5021693
5028902	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5028901
5028904	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5014760
5028905	G1 012974 0608 Rev. 00	26.05.2024	TÜV Süd CE0123	TÜV Süd CE0123	31.12.2028	5028901

Historia zmian		
Wersja	Data	Opis zmiany
01	2024-04-25	Wydanie pierwsze
02	2024-05-07	Numer jednostki notyfikowanej na stronie 2 poprawiony na CE0123
03	2024-05-22	Dodany numer zmiany certyfikatu

/-/ [logo B. Braun]

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: B.Braun Melsungen AG_VS_list potwierdzający producenta Rozporządzenie UE 2023-607_G10_V03.pdf inicjujący: Henning Schlicht

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Schlicht, Henning (schlhgde)

Tytuł: Head of Regulatory Affairs

Data: czwartek, 23 maja 2024, 09:12 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Vogelbein, Susanne (vogesude)

Tytuł: Head of Quality Management

Data: wtorek, 28 maja 2024, 08:13 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu