

Certyfikat WE

Zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości

Załącznik II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat badania projektu WE.

Wytwórca

B.BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud

92210 SAINT-CLOUD FRANCJA

Kategoria(e) wyrobu(ów)

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego i akcesoria

patrz dodatkowy dokument GMED

nr 37699

G-MED zaświadcza, że na podstawie wyników zamieszczonych w załączonej dokumentacji P169809 /P600052/P601745, system jakości w zakresie projektowania, produkcji i oceny końcowej wymienionych wyżej wyrobów medycznych spełnia wymagania określone Dyrektywą 93/42/CEE, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub niezapowiedzianej ocenie.

Data wejścia w życie 7 grudnia 2020 r. (włącznie)

Data ważności : 26 maja 2024 r. (włącznie)

/-/ [logo GMED]

W imieniu Prezesa

Beatrice LYS

Dyrektor Techniczny

GMED – 9637 zmiana 25

Modyfikacja certyfikatu 9637-24

GMED – Societe par Actions Simplifiee au capital de 300 000 € - Jednostka notyfikowana nr 0459,
Siege social: 1, Rue Gaston Boissier – 75015 Paryż – Tel. : 01 40 43 37 00 – gmed.fr

Dodatkowy dokument GMED nr 37699 zmiana 0

Dokument nr P169809 / P600052 / P601745

Wydany w Paryżu 12/07/2020

Niniejszy dodatkowy dokument nr 37699 zmiana 0 poświadcza ważność certyfikatu nr 9637 zmiana 25 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Wytwórca

B.BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud

92210 SAINT-CLOUD FRANCJA

Identyfikacja wyrobów

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego i akcesoria

Produkty objęte niniejszym certyfikatem umieszczono na liście produktów wytwórcy uwierzytelnionej przez G-MED 26 maja 2020 r. (6 stron)

Identyfikacja miejsc i czynności

Miejsca	Czynności
26 rue Armengaud – 92210 SAINT-CLOUD – Francja	Siedziba główna – prawny wytwórca
• 30 avenue des Temps Modernes - 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU - Francja	Projektowanie – Wytwarzanie – Kontrola końcowa

GMED 0459

/-/ [pieczęć GMED]
W imieniu Prezesa

Beatrice LYS

Dyrektor Techniczny

GMED – 37699 zmiana 0

GMED – Societe par Actions Simplifiee au capital de 300 000 € - Jednostka notyfikowana nr 0459,
Siege social: 1, Rue Gaston Boissier – 75015 Paryż – Tel. : 01 40 43 37 00 – gmed.fr

720 GMED 0901-4 zmiana 1 z 15/09/2020

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

Strona 1 z 6 GMED (0459) poświadcza, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów 26 maja 2020

Identyfikacja wyrobów

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® i akcesoria			
Nr katalogowy	Opis	Dyrektywa 93/42/EWG	Certyfikat WE
04430026*	Celsite® T201	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430395*	Celsite® ST201	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04432045*	Celsite® ST201C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430034*	Celsite® T201F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430409*	Celsite® ST201F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433149*	Celsite® ST201H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430417*	Celsite® ST201P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430085*	Celsite® T205	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430893*	Celsite® ST205	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430050	Celsite® T202F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433742*	Celsite® Babyport®	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433734*	Celsite® BRACHIAL	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430018*	Celsite® T301	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430425*	Celsite® ST301	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04432096*	Celsite® ST301C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430000*	Celsite® T301F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430433*	Celsite® ST301F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04432452*	Celsite® T301H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04432460*	Celsite® ST301H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430387*	Celsite® T301P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430441*	Celsite® ST301P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433726*	Celsite® ST3010TW	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430042	Celsite® T302	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436903*	Celsite® T305	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433750*	Celsite® ST305	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436962*	Celsite® ST305C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433556*	Celsite® 5T305H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436920*	Celsite® ST305L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436946*	Celsite® ST305P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436709*	Celsite® ST311	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436717*	Celsite® ST31 IF	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436725*	Celsite® ST315	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430484	Celsite® AP7F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430492	Celsite® AP9F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436814*	Celsite® ST311H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430069	Celsite® T203J	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armenguad

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 23.12.2020

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

GMED (0459) poświadcza, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów 26 maja 2020

Strona 2 z 6

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® i akcesoria			
Nr katalogowy	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04430169	Celsite® DRAINAPORT T203J-1	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430140*	Celsite® ST201ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430111*	Celsite® ST205ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440111*	Celsite® ST205F ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430483	Celsite® AP6F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430092	Celsite® ST301V	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430095	Celsite® ST305V	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430096	Celsite® ST304-19	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430097	Celsite® ST304-20	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430100*	Celsite® ST401L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430101*	Celsite® 5T405L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430143*	Celsite® ST215	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433807*	Celsite® ST201G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433823*	Celsite® ST301G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433842*	Celsite® Babyport® S	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440140*	Celsite® ST201F ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430493	Celsite® AP16F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436710*	Celsite® ST315L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436806*	Celsite® ST205H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430895*	Celsite® ST205L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430894*	Celsite® ST205P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430440*	Celsite® BT301P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04436945*	Celsite® BT305P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430150*	Celsite® T201 ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440150*	Celsite® T201FECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04430222*	Celsite® T205 ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440222*	Celsite® T205F ECG	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433850*	Celsite® SNT305F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433875*	Celsite® SNT215F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433876*	Celsite® SNT201F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433851*	Celsite® SNT301F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433900*	Celsite® Brachial CN	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433901*	Celiste®Babyport S CN	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440042*	Celsite®T302 CN	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04440069*	Celsite®T203J CN	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894
04433902*	Celiste®Babyport CN	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 8894

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

RCS de Nanterre 562 050 856
Au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armenguad
92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

Strona 3 z 6

GMED (0459) poświadcza, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów, 26 maja 2020

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® Discreet i akcesoria			
Nr katalogowy	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04430144*	Celsite® Discreet STL201L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04430145*	Celsite® Discreet STR201L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04430146"	Celsite® Discreet STL205F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04430147*	Celsite® Discreet STR205F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04440201*	Celsite® Discreet STL201H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04440202*	Celsite® Discreet STR201H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04440203*	Celsite® Discreet STL205P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520
04440204*	Celsite® Discreet STR205P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9520

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® Concept i akcesoria			
NR REF.	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04437020*	Celsite® Concept T501	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437021*	Celsite® Concept T501F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437022*	Celsite® Concept ST501	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437024*	Celsite® Concept ST501F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437027*	Celsite® Concept ST505	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437028*	Celsite® Concept ST505H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920
04437029*	Celsite® Concept ST505L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 9920

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® InterVentional z cewnikiem Anthron® i akcesoriami			
NR REF.	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04442465	Celsite® Interventional R305-A5ST	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 10189

RCS de Nanterre 562 050 856
Au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

Strona 4 z 6 GMED (0459) poświadcza, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów, 26 maja 2020

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® IMPLANTOFIX i akcesoria		
OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU
Celsite® IMPLANTOFIX 04438604	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX 04438620	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX 04438817	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX 04430263	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX 04438647	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX 04438663	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX S 04438747	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite® IMPLANTOFIX S 04438704	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798
Celsite®IMPLANTOFIX CN 04440043	Załącznik II.3-Załącznik II.4	Nr 9637 – Nr 8798

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® Safety i akcesoria

Nr katalogowy	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
4437553*	Celsite® Safety T601C	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437753*	Celsite® Safety T605C	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437556*	Celsite® Safety T601F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437758*	Celsite® Safety T605F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437565*	Celsite® Safety T601P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437768*	Celsite® Safety T605P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437573*	Celsite® Safety T601L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437780*	Celsite® Safety T605L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437581*	Celsite® Safety T601H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437773*	Celsite® Safety T605H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437590*	Celsite® Safety T601G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437786*	Celsite® Safety T605G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437554*	Celsite® Safety PT601C	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437755*	Celsite® Safety PT605C	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437561*	Celsite® Safety PT601F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437761*	Celsite® Safety PT605F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437568*	Celsite® Safety PT601P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437769*	Celsite® Safety PT605P	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437579*	Celsite® Safety PT601L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437785*	Celsite® Safety PT605L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437586*	Celsite® Safety PT601H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437778*	Celsite® Safety PT605H	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437591*	Celsite® Safety PT601G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648
4437788*	Celsite® Safety PT605G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	n° 9637 – n° 29648

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armenguad

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 23.12.2020

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

Strona 5 z 6 GMED (0459) poświadcza, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów, 26 maja 2020

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® Safety i akcesoria			
Nr katalogowy	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
4437550*	Celsite® Safety SNT601C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437750*	Celsite® Safety SNT605C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437551*	Celsite® Safety SNT601C OTW	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437754*	Celsite® Safety SNT605C OTW	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437555*	Celsite® Safety SNT601F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437756*	Celsite® Safety SNT605F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437562*	Celsite® Safety SNT601P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437764*	Celsite® Safety SNT605P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437572*	Celsite® Safety SNT601L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437779*	Celsite® Safety SNT605L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437580*	Celsite® Safety SNT601H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437772*	Celsite® Safety SNT605H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437587*	Celsite ³ Safety SNT601G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437787*	Celsite ³ Safety SNT605G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437600*	Celsite® Safety SST601C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437800*	Celsite® Safety SST605C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437601*	Celsite® Safety SST601C OTW	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437603*	Celsite® Safety SST601F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437803*	Celsite® Safety SST605F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437607*	Celsite® Safety SST601P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437809*	Celsite® Safety SST605P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437612*	Celsite® Safety SST601L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437817*	Celsite® Safety SST605L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437617*	Celsite® Safety SST601H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437813*	Celsite® Safety SST605H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437620*	Celsite® Safety SST601G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437822*	Celsite® Safety SST605G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437560*	Celsite® Safety T701F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437578*	Celsite® Safety T701L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437751*	Celsite® Safety SNT705C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437558*	Celsite® Safety SNT701F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437759*	Celsite® Safety SNT705F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437566*	Celsite® Safety SNT701P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437762*	Celsite® Safety SNT705P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437575*	Celsite® Safety SNT701L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437781*	Celsite® Safety SNT705L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437583*	Celsite® Safety SNT701H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437775*	Celsite® Safety SNT705H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437588*	Celsite® Safety SNT701G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

RCS de Nanterre 562 050 856
Au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 23.12.2020

Societe par actions simplifíee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

Strona 6 z 6

Wszczepialne systemy dostępu naczyniowego Celsite® Safety i akcesoria			
Nr katalogowy	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
4437789*	Celsite® Safety SNT705G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437801*	Celsite® Safety SST705C	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437605*	Celsite® Safety SST701F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437805*	Celsite® Safety SST705F	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437609*	Celsite® Safety SST701P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437807*	Celsite® Safety SST705P	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437614*	Celsite® Safety SST701L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437818*	Celsite® Safety SST705L	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437815*	Celsite® Safety SST705H	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437621*	Celsite® Safety SST701G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648
4437790*	Celsite® Safety SST705G	Załącznik II.3 - Załącznik II.4	nr 9637 - nr 29648

* przeznaczone do podawania kontrastu pod ciśnieniem

<i>Niesterylny tunelizator do użycia z cewnikami znajdującymi się w portach Celsite. Kompatybilny rozmiar cewnika 6F do 10F</i>			
NR REF.	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
4431522	Celsite® TR1528	Załącznik II.3	nr 9637

Data: 20/05/2020

GMED (0459) poświadczają, że certyfikat ten jest obowiązujący dla wymienionych wyrobów – 26 maja 2020

Catherine BOISMENU

CoE Casseneuil, Deputy Director in charge of Quality and delegated Regulatory Affairs

B. BRAUN Medical

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99