

/-/ logo B. Braun

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

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	Deklaracja Zgodności WE Wyroby Sterylne	Data zmiany:	30-08-2018
Pierwsze wydanie:		17-11-2006	
Chasseneuil		Strona:	1 z 1

Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą Wyrobów Medycznych

Wytwórca:

B.Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

Grupa produktów:

Celsite® system portów wszczepialnych dostępu naczyniowego z akcesoriami

Miejsce wytwarzania:

B.Braun Medical
30, avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU Francja

Procedura

Oceny Zgodności:

Zgodnie z załącznikiem II.3 i załącznikiem II.4 Dyrektywy 93/42/EWG

Klasyfikacja:

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Klasa:III

Jednostka notyfikowana/numer identyfikacyjny: G-MED/0459

Adres:

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

My, **B. Braun Medical** niniejszym deklarujemy, że wyżej wymieniona grupa produktów spełnia wszystkie mające do niej zastosowanie wymagania DYREKTYWY 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych.

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 03/06/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 03-06-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 21/11/2006

Zmiana: 03/06/2020

Ważny do: 12/05/2024

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 25.08.2020

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
	Lista produktów	Data zmiany:	30-08-2018
Chasseneuil		Pierwsze wydanie:	17-11-2006
		Strona:	1 z 1

Deklaracja zgodności WE LISTA PRODUKTÓW

• Zakres produktów	Celsite® system portów wszczepialnych dostępu naczyniowego z akcesoriami
• Klasa	III
• Sterylne/niesterylne	Sterylne
• Zastosowanie	<p><u>Porty dostępu dożylnego:</u> dożylnie podawanie leków do chemioterapii, antybiotyków i leków przeciwwirusowych, żywienie pozajelitowe, pobieranie próbek krwi lub transfuzja.</p> <p><u>Porty dostępu dotętniczego:</u> dotętnicze podawanie leków do chemioterapii.</p> <p><u>Porty dostępu nadtwardówkowego i dooponowego:</u> nadtwardówkowe i dooponowe podawanie leków przeciwbólowych.</p> <p><u>Porty dostępu otrzewnowego:</u> dootrzewnowe podawanie leków do chemioterapii.</p> <p><u>Porty dostępu opłucnowego/otrzewnowego:</u> drenaż wysięku opłucnowego złośliwego. Dootrzewne podawanie leków do chemioterapii, nawodnienie i drenaż wodobrzusza.</p> <p>Niektóre pozycje (nr katalogowe oznaczone * na dołączonej liście produktów) mogą zostać wykorzystywane przy wysokociśnieniowym wstrzykiwaniu środka kontrastowego</p>
• Kod GMDN	35911

Nr Katalogowe	Produkty
Lista produktów w załączeniu	

• Data pierwszego oznaczenia CE (lub numer pierwszej partii)	Zlecenie produkcji: 3249 (Październik 1995)
--	--

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 03/06/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 03/06/20 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 21/11/2006

Zmiana: 03/06/2020

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 25.08.2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – ZAŁĄCZNIK(STRONA 1/2)

Celsite® system portów wszczepialnych dostępu naczyniowego z akcesoriami

NUMERY KATALOGOWE	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
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	Celiste®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®ST405L	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04430143*	Celsite®ST215	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
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® ST305H	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® ST311F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04436725*	Celsite® ST315	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894

* Przeznaczone do podawania kontrastu po ciśnieniu

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – ZAŁĄCZNIK(STRONA 2/2)

Celsite® system portów wszczepialnych dostępu naczyniowego z akcesoriami

NUMERY KATALOGOWE	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
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
04430169	Celsite® DRAINAPORT™ T203J-1	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04430493	Celsite® AP16F	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04430140*	Celsite® ST201ECG	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04440140*	Celsite® ST201F ECG	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
04433823*	Celsite®ST301G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04433807*	Celsite®ST201G	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894
04433842*	Celsite®Babypor®S	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® T201F ECG	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*	Celsite®Babypor 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
004433902*	Celsite Babypor CN	Załącznik II.3 – Załącznik II.4	nr 9637 – nr 8894

* Przeznaczone do podawania kontrastu po ciśnieniu

Data: 03/06/2020

/-/podpis nieczytelny

Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Réglementaires

B.Braun Medical Francja- Zakład Chasseneuil

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 25.08.2020