

/-/ 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
Chasseneuil		Pierwsze wydanie:	17-11-2006
		Strona:	1 z 1

Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

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

Grupa produktów: Surecan® i Cytocan igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

Miejsce wytwarzania: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Bayan Lepas Wolna Strefa Przemysłowa
11900 Penang
Malezja

**Procedura
Oceny Zgodności:** Zgodnie z załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG

Klasyfikacja: Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Klasa:IIa

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/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 06/02/2007

Zmiana: 13/05/2020

Ważny do: 26/05/2024

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 21-05-2020

/-/ logo B. Braun

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

/-/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	Surecan® i Cytocan igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Klasa • Sterylne/niesterylne	Ila Sterylne	
• Zastosowanie	Igły ze specjalnym stożkowym ścięciem do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Kod GMDN	17701	

Nr Katalogowe	Produkty
Patrz załączona lista produktów	

• Data pierwszego oznaczenia CE (lub numer pierwszej partii)	Surecan® : Zlecenie produkcji: 5l6258620 Data: wrzesień, 2005 Cytocan: Zlecenie produkcji: 5l23258664 Data: Październik, 2005
--	--

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data: 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 06/02/2007

Zmiana: 13/05/2020

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 21-05-2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Załącznik (strona 1/4)

Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04439953	Surecan® prosta 20G 40mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439998	Surecan® prosta 20G 70mm	Załącznik II.3	nr 10488
04440000	Surecan® prosta 20G 90mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439848	Surecan® prosta 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439414	Surecan® prosta 24G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438000	Surecan® zakrzywiona 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439430	Surecan® zakrzywiona 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439406	Surecan® zakrzywiona 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439929	Surecan® zakrzywiona 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439937	Surecan® zakrzywiona 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439945	Surecan® zakrzywiona 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434862	Surecan® zakrzywiona 20G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439813	Surecan® zakrzywiona 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439821	Surecan® zakrzywiona 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439830	Surecan® zakrzywiona 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434870	Surecan® zakrzywiona 22G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448286	Surecan® ze skrzydełkami 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448294	Surecan® ze skrzydełkami 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448308	Surecan® ze skrzydełkami 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448332	Surecan® ze skrzydełkami 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448340	Surecan® ze skrzydełkami 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448359	Surecan® ze skrzydełkami 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448367	Surecan® ze skrzydełkami 20G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448375	Surecan® ze skrzydełkami 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448383	Surecan® ze skrzydełkami 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448391	Surecan® ze skrzydełkami 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448405	Surecan® ze skrzydełkami 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

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 simplifiee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
ZAŁĄCZNIK (strona 2/4)**

Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
03448340	Winged SURECAN LP 20G 20MM	Załącznik II.3	nr 10488
03448383	Winged SURECAN LP 22G 15MM	Załącznik II.3	nr 10488
04448430	Winged SURECAN z drenem Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448448	Winged SURECAN z drenem Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448472	Winged SURECAN z drenem Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448480	Winged SURECAN z drenem Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448499	Winged SURECAN z drenem Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448529	Winged SURECAN z drenem Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448537	Winged SURECAN z drenem Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448545	Winged SURECAN z drenem Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448553	Winged SURECAN z drenem Y 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488

Cytocan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04438035	Cytocan 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438019	Cytocan 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438027	Cytocan 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439759	Cytocan 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439767	Cytocan 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439775	Cytocan 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439694	Cytocan 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439635	Cytocan 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439686	Cytocan 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE ZAŁĄCZNIK (strona 3/4)

Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04439953-03	Surecan® prosta 20G 40mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439998-03	Surecan® prosta 20G 70mm	Załącznik II.3	nr 10488
04440000-03	Surecan® prosta 20G 90mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439848-03	Surecan® prosta 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439414-03	Surecan® prosta 24G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438000-03	Surecan® zakrzywiona 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439430-03	Surecan® zakrzywiona 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439406-03	Surecan® zakrzywiona 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439929-03	Surecan® zakrzywiona 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439937-03	Surecan® zakrzywiona 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439945-03	Surecan® zakrzywiona 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434862-03	Surecan® zakrzywiona 20G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439813-03	Surecan® zakrzywiona 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439821-03	Surecan® zakrzywiona 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439830-03	Surecan® zakrzywiona 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434870-03	Surecan® zakrzywiona 22G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448286-03	Winged Surecan®19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448294-03	Winged Surecan®19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448430-03	Winged Surecan® 19G 20mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448308-03	Winged Surecan®19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448448-03	Winged SURECAN 19G 25mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448332-03	Winged Surecan®20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448472-03	Winged SURECAN 20G 15mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448340-03	Winged Surecan®20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448480-03	Winged SURECAN 20G 20mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448359-03	Winged Surecan®20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448499-03	Winged SURECAN z drenem Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448367-03	Winged Surecan®20G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448375-03	Winged Surecan®22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448383-03	Winged Surecan®22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448529-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448391-03	Winged Surecan®22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448537-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448405-03	Winged Surecan®22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448545-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448553-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488

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 simplifiee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
ZAŁĄCZNIK (strona 4/4)

Cytocan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04438035-03	Cytocan 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438019-03	Cytocan 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438027-03	Cytocan 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439759-03	Cytocan 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439767-03	Cytocan 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439775-03	Cytocan 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439694-03	Cytocan 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439635-03	Cytocan 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439686-03	Cytocan 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

Data: 13/05/2020

/-/ [podpis nieczytelny]

Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Reglementaires

B. Braun Medical France – Zakład Chasseneuil

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 21-05-2020