

CERTYFIKAT WE

Zatwierdzenie Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości
Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat oceny typu

Wytwórca

B.BRAUN MEDICAL
26 rue Armengaud
92210 SAINT-CLOUD FRANCJA

Kategoria urządzenia:

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza
do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®

Dodatkowe informacje w załączniku

GMED niniejszym zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w aktach o numerze P183502 / P601745, system jakości obejmującym projektowanie, produkcję i inspekcję końcową wyżej wymienionych wyrobów medycznych, produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, z wyłączeniem załącznika II, rozdział 4.

Ważność certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych weryfikacji.

Obowiązuje od: 31 marca, 2020 (włącznie)

Data ważności: 26 maja, 2024 (włącznie)

/-/ podpis nieczytelny
W imieniu prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

GMED-10488 zmiana 13
Zmiana certyfikatu 10488-12

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

Identyfikacja wyrobu

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu
Surecan® i Cytocan®

Produkty objęte tym certyfikatem i wypisane na liście produktów wytwórcy potwierdzonej przez
G-MED 24 marca 2020 (6 stron)

Identyfikacja miejsc i działań

- 26 rue Armengaud – 92210 SAINT-CLOUD – Francja:

Siedziba główna, prawny wytwórca

- 30 avenue des Temps Modernes – 86360 CHASSENEUIL-DU-
POITOU – Francja:

Projektowanie

GMED

0459

/-/ podpis nieczytelny

W imieniu prezesa

Beatrice LYS

Dyrektor Techniczny

**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**

ADD – 720 DM 0701-31 zmiana 6 01/08/2018

IDENTYFIKACJA WYROBÓW

(strona 1/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
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	Winged Surecan®19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448294	Winged Surecan®19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448308	Winged Surecan®19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448332	Winged Surecan®20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448340	Winged Surecan®20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448359	Winged Surecan®20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448367	Winged Surecan®20G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448375	Winged Surecan®22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448383	Winged Surecan®22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448391	Winged Surecan®22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448405	Winged Surecan®22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
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

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

Strona 1 z 6

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

IDENTYFIKACJA WYROBÓW

(strona 2/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
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
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
04447042	Surecan® Safety II 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447000	Surecan® Safety II 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447001	Surecan® Safety II 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447002	Surecan® Safety II 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447003	Surecan® Safety II 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447004	Surecan® Safety II 19G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447043	Surecan® Safety II 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447005	Surecan® Safety II 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447006	Surecan® Safety II 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447007	Surecan® Safety II 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447008	Surecan® Safety II 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447009	Surecan® Safety II 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447044	Surecan® Safety II 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447010	Surecan® Safety II 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447011	Surecan® Safety II 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447012	Surecan® Safety II 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447013	Surecan® Safety II 22G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488

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

Strona 2 z 6

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

IDENTYFIKACJA WYROBÓW

(strona 3/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04447057	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447045	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447046	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447047	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447048	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447049	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447058	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447050	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447051	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447052	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447053	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447059	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447054	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447055	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447056	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

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

Strona 3 z 6

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

IDENTYFIKACJA WYROBÓW

(strona 4/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU 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

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

Strona 4 z 6

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

IDENTYFIKACJA WYROBÓW
(strona 5/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
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
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
04447042-03	Surecan® Safety II 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447000-03	Surecan® Safety II 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447001-03	Surecan® Safety II 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447002-03	Surecan® Safety II 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447003-03	Surecan® Safety II 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447004-03	Surecan® Safety II 19G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488

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

Strona 5 z 6

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

IDENTYFIKACJA WYROBÓW
(strona 6/6)

Igły ze specjalnym skośnym ścięciem (stożkowym) ostrza do wszczepialnych portów dostępu Surecan® i Cytocan®			
NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04447043-03	Surecan® Safety II 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447005-03	Surecan® Safety II 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447006-03	Surecan® Safety II 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447007-03	Surecan® Safety II 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447008-03	Surecan® Safety II 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447009-03	Surecan® Safety II 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447044-03	Surecan® Safety II 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447010-03	Surecan® Safety II 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447011-03	Surecan® Safety II 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447012-03	Surecan® Safety II 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447013-03	Surecan® Safety II 22G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447057-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447045-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447046-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447047-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447048-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447049-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447058-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447050-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447051-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447052-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447053-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447059-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447054-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447055-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447056-03	Surecan® Safety II z Caresite Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

Data: 23/03/2020

GMED (0459) poświadczają, że certyfikat ten jest obowiązujących dla wymienionych wyrobów 26 marca 2020

/-/podpis nieczytelny

Catherine BOISMENU

CoE Chasseneuil, Deputy Director in charge of Quality and delegated Regulatory Affairs
 B.Braun Medical

Strona 6 z 6

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