

Deklaracja zgodności

My

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Atraucan®,
Atraucan® Paed,
Igła Prowadząca
Introducer Kręgosłupowy,
Pencan®,
Pencan® Paed,
Pencan® NRFit®,
Spinocan®,
Spinocan® NRFit®,**

Igły do znieczuleń rdzeniowych
Igły do kręgosłupa do punkcji kręgosłupa i punkcji diagnostycznej

(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993
dot. Wyrobów Medycznych
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem II
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa III
Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE
1997-09

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
333877N-01	Pencan® NRFit®	III
4500059	Igła prowadząca	IIa
4500059-13	Introducera kręgosłupowy	IIa
4501144	Spinocan®	III
4501144-13	Spinocan®	III
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501195	Spinocan®	III
4501195-13	Spinocan®	III
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501373	Spinocan®	III
4501373-13	Spinocan®	III
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390	Spinocan® SafeConnect®	III
4501390-01	Spinocan®	III
4501390-10	Spinocan®	III
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501900	Spinocan®	III
4501900-13	Spinocan®	III
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501918	Spinocan®	III
4501918-13	Spinocan®	III
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502019	Pencan®	III
4502019-01	Pencan®	III
4502019-10	Pencan®	III
4502019N-01	Pencan® NRFit®	III
4502027	Pencan®	III
4502027-01	Pencan®	III
4502027-10	Pencan®	III
4502027N-01	Pencan® NRFit®	III
4502035	Pencan®	III
4502035-13	Pencan®	III
4502035N-01	Pencan® NRFit®	III
4502043	Pencan®	III
4502043-13	Pencan®	III
4502043N-01	Pencan® NRFit®	III
4502044N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051	Pencan®	III
4502051-13	Pencan®	III
4502051N-01	Pencan® NRFit®	III
4502052N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116	Pencan®	III
4502116-13	Pencan®	III
4502116N-01	Pencan® NRFit®	III
4502117N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120-13	Pencan®	III
4502120N-01	Pencan® NRFit®	III
4502124	Pencan®	III
4502124-13	Pencan®	III
4502124N-01	Pencan® NRFit®	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4502125N-01	Pencan® NRFit®	III
4502132	Pencan®	III
4502132-13	Pencan®	III
4502132N-01	Pencan® NRFit®	III
4502140	Spinocan®	III
4502140-13	Spinocan®	III
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502159	Pencan® Paed	III
4502159-13	Pencan®	III
4502159N-01	Pencan® NRFit®	III
4502167	Pencan® Paed	III
4502167-13	Pencan®	III
4502167N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175	Pencan® Paed	III
4502175N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175-13	Pencan®	III
4502906	Spinocan®	III
4502906-01	Spinocan®	III
4502906-10	Spinocan®	III
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	III
4503902	Spinocan®	III
4503902-01	Spinocan®	III
4503902-10	Spinocan®	III
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	III
4504739	Atraucan®	III
4504763	Atraucan® Paed	III
4504771	Atraucan® Paed	III
4504917	Spinocan®	III
4504917-13	Spinocan®	III
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505000	Igła prowadząca	IIa
4505000-13	Introducera kręgosłupowy	IIa
4505045	Introducera kręgosłupowy	IIa
4505751	Spinocan®	III
4505751-01	Spinocan®	III
4505751-10	Spinocan®	III
4505751N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905	Spinocan®	III
4505905-01	Spinocan®	III
4505905-10	Spinocan®	III
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505913	Spinocan®	III
4505913-13	Spinocan®	III
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506014-03	Spinocan®	III
4506090	Spinocan®	III
4506090-13	Spinocan®	III
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507401	Spinocan®	III
4507401-13	Spinocan®	III
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4507754	Spinocan®	III
4507754-13	Spinocan®	III
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507908	Spinocan®	III
4507908-01	Spinocan®	III
4507908-10	Spinocan®	III
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509757	Spinocan®	III
4509757-13	Spinocan®	III
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900	Spinocan®	III
4509900-01	Spinocan®	III
4509900-10	Spinocan®	III
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	III

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
30	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 4502248, 4502256
29	Usunięto numery katalogowe 333877, 4506014 z uwagi na proces HC-CHC-M-DIV dot. wygaszenia produktu
28	Dodano numer katalogowy 4505045
27	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 333877-05, 4502183
26	Usunięto numery katalogowe „wycofane z rynku” 4502124S-13, 4502167S-13, 4506014S-13, 4501390S-01, 4502035S-13, 4502043S-13, 4502051S-13, 4502116S-13, 4502120S-13, 4502121S-13, 4502125S-13, 4502133S-13, 4502159S-13, 4505905S-01, 4507754S-13, 4509900S-13, 4507401S-13, 4506095S-13

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.155a – Igły do kręgosłupa Inicjator: Sandra ? Staufenberg

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Leczenia Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: wtorek, 5 październik 2021, 12:58 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Grosser, Simone (donnside)

Stanowisko: Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Leczenia Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: wtorek, 5 październik 2021, 14:35 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: czwartek, 7 październik 2021, 11:59 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
