

My

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

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

**Infusomat® Space Line,
Infusomat® Space Line SafeSet
Infusomat® Plus Line,
Infusomat® Plus Line SafeSet,
Original Infusomat® Line,
Original Infusomat®-Leitung,
Original-Infusomat®-Leitung,
Original Infusomat®-Leitung TK 2000,
Zestaw Infusomat® z Saflow,**

Zestawy do Podawania do Pompy Infuzyjnej

Sangofix®

Zestawy do podawania krwi z odpowietrzeniem i bez odpowietrzenia

(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 (z wyłączeniem punktu 4)
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana

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

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Original-Infusomat®-Tubings	1994-12
Infusomat® Space Lines	2004-07
Sangofix®	1994-12
Infusomat® Plus Line	2017-08

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4062866	Sangofix®	IIa
8250245SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250294SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250437SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250438SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8250710SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250715	Original-Infusomat®-Leitung	IIa
8250715SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250718SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8250719SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8250720SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8250731SP	Infusomat® Space Line	IIa
8250731T	Original Infusomat® Line	IIa
8270066SP-26	Infusomat® Space Line	IIa
8270066SP-01	Infusomat® Space Line	IIa
8270066SP	Infusomat® Space Line	IIa
8270066T	Original Infusomat® Line	IIa
8270067SP	Infusomat® Space Line	IIa
8270074SP	Infusomat® Space Line	IIa
8270350SP	Infusomat® Space Line	IIa
8270358SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700036	Original-Infusomat®-Leitung	IIa
8700036SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700036T	Original Infusomat® Line	IIa
8700037SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700087SP-26	Infusomat® Space Line	IIa
8700087SP-01	Infusomat® Space Line	IIa
8700087SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700087T	Original Infusomat®-Leitung TK 2000	IIa
8700095NT	Original Infusomat® Line	IIa
8700095SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700098SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700110SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700118SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700125SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700127SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700128SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700130SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700131SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700132SP	Infusomat® Space Line	IIa
8700140SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700141SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700142SP	Infusomat® Space Line SafeSet	IIa
8700200-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700200	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700210	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700220	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700240-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700240	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700260-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700250	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa
8700260	Infusomat® Plus Line SafeSet	IIa

Numer katalogowy	Opis	Klasa
8700270	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700280	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700300	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310	Infusomat® Plus Line	Ila
8700310CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700320	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-26	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-01	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700360	Infusomat® Plus Line	Ila
8700390	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700391	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700392	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700410	Infusomat® Plus Line	Ila
8700435SP	Infusomat® Space Line	Ila
8701148SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8701149SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8751668	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8751668SP	Infusomat® Space Line	Ila
8751669SP	Infusomat® Space Line	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
37.0	Dodanie numeru katalogowego 8700140SP
38.0	Dodanie numeru katalogowego 8700141SP
39.0	Dodanie numerów katalogowych 8700390, 8700391
40.0	Usunięcie numeru katalogowego 8250898SP
41.0	Dodanie numerów katalogowych 8700142SP, 87000392
42.0	Zmiana numeru katalogowego z „87000392” na „8700392”

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.018 – Infusomat Lines Inicjator: Caroline ? Herbst

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

Nazwa użytkownika: Herbst, Caroline (fuehcade)
Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs
Data: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 13:07 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych
Data: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 16:31 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Jedelhauser, Ulrich (jedeulde)
Stanowisko: Starszy Manager ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego
Data: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 17:32 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
