

Deklaracja zgodności

My

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

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

**Discofix[®],
Discofix[®] C**

Kurki odcinające do stosowania w terapii infuzyjnej i monitoringu

Wielodrożne kurki odcinające do stosowania w terapii infuzyjnej i monitoringu

Wielodrożne kurki odcinające z drenami do stosowania w terapii infuzyjnej

(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

1994-12

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
15809	Discofix®	IIa
15895	Discofix®	IIa
15896	Discofix®	IIa
15897	Discofix®	IIa
15898	Discofix®	IIa
15899	Discofix®	IIa
16466	Discofix®	IIa
16494C	Discofix® C	IIa
16494C-01	Discofix® C	IIa
16494CCS	Discofix® C	IIa
16494CSF	Discofix® C	IIa
16495C	Discofix® C	IIa
16495CSF	Discofix® C	IIa
16496C	Discofix® C	IIa
16497C	Discofix® C	IIa
16500C	Discofix® C	IIa
16500CCS	Discofix® C	IIa
16500CSF	Discofix® C	IIa
16500CSF-1	Discofix® C	IIa
16501C	Discofix® C	IIa
16501CSF	Discofix® C	IIa
16501CSF-1	Discofix® C	IIa
16502C	Discofix® C	IIa
16503C	Discofix® C	IIa
16504C	Discofix® C	IIa
16520C	Discofix® C	IIa
16520CSF	Discofix® C	IIa
16540C	Discofix® C	IIa
16540CSF	Discofix® C	IIa
16551C	Discofix® C	IIa
16551CSF	Discofix® C	IIa
16560C	Discofix® C	IIa
16560CSF	Discofix® C	IIa
16600C	Discofix® C	IIa
16600CSF	Discofix® C	IIa
16605C	Discofix® C	IIa
16608C	Discofix® C	IIa
16608CSF	Discofix® C	IIa
16609C	Discofix® C	IIa
16610C	Discofix® C	IIa
16611C	Discofix® C	IIa
16612C	Discofix® C	IIa
16613C	Discofix® C	IIa
16614C	Discofix® C	IIa
16615C	Discofix® C	IIa
16700C	Discofix® C	IIa
16701C	Discofix® C	IIa
16720C	Discofix® C	IIa
16740C	Discofix® C	IIa

Numer katalogowy	Opis	Klasa
16751C	Discofix® C	Ila
16760C	Discofix® C	Ila
16800C	Discofix® C	Ila
16801C	Discofix® C	Ila
16900C	Discofix® C	Ila
16901C	Discofix® C	Ila
4082060	Discofix®	Ila
4095111	Discofix®	Ila
4095111IN	Discofix®	Ila
409511CN	Discofix®	Ila
4095120	Discofix®	Ila
409512CN	Discofix®	Ila
4095138	Discofix®	Ila
4095146	Discofix®	Ila
4095146IN	Discofix®	Ila
4098080	Discofix®	Ila
4098102	Discofix®	Ila
4098103	Discofix®	Ila
409810CN	Discofix®	Ila
4098218	Discofix®	Ila
409821CN	Discofix®	Ila
4098234	Discofix®	Ila
4098250	Discofix®	Ila
4098501	Discofix®	Ila
4099010	Discofix®	Ila
4099117	Discofix®	Ila
4591496	Discofix®	Ila
4597532	Discofix®	Ila
BR16496C	Discofix® C	Ila
CN16494C	Discofix® C	Ila
CN16496C	Discofix® C	Ila
EC16494C	Discofix® C	Ila
RU16494C	Discofix® C	Ila
RU19495C	Discofix® C	Ila
RU16996C	Discofix® C	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
32.0	Dodano numery katalogowe 16502C, 16503C, 16504C
33.0	Dodano numery katalogowe 16494CCS, 16500CCS
34.0	Usunięto numery katalogowe V540K75B, V540K69B
35.0	Dodano numery katalogowe RU16495C, RU16496C
36.0	Dodano numery katalogowe 16500CSF-1, 16501CSF-1

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.050 – Discifix 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, 10 maj 2021, 07:33 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, 10 maj 2021, 09:12 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego

Data: środa, 12 maj 2021, 14:30 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
