

My

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

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

Prowadnik Certoguide,
Prowadnik Nephrofix®,
Prowadniki do przezskórnej nefrostomii

Nephrofix®,
Nephrofix® Certo
Zestawy podstawowe do przezskórnej nefrostomii

Igła do Wprowadzania Nephrofix® Certo,
Igła do Wprowadzania Nephrofix®
Igły do Wprowadzania do przezskórnej nefrostomii

Nephrofix® / Nephrofix® Certo
Zestawy zamienne do przezskórnej nefrostomii

(numery katalogowe w załączniku I)

spełnia wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993
dot. Wyrobów Medycznych

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem II.3
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE
1994-12

Melsungen, 2013-05-27
B.Braun Melsungen AG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Wolfgang Gossen
Kierownik ds. Zarządzania Jakością
OPM Niemcy

Melsungen, 2013-05-27
B.Braun Melsungen AG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Dr Hans-Ulrich Gaudin
Kierownik Działu Rejestracji
OPM Niemcy

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4435087	Nephrofix®	Ila
4435117	Nephrofix®	Ila
4435141	Nephrofix®	Ila
4435400	Igła do Wprowadzania Nephrofix® Certo	Ila
4435508	Igła do Wprowadzania Nephrofix®	Ila
4435516	Prowadnik Nephrofix®	Ila
4435583	Nephrofix® Certo	Ila
4435613	Nephrofix® Certo	Ila
4435648	Nephrofix® Certo	Ila
4435745	Nephrofix® Certo	Ila
4436083	Nephrofix® / Nephrofix® Certo	Ila
4436113	Nephrofix® / Nephrofix® Certo	Ila
4436741	Nephrofix® / Nephrofix® Certo	Ila