

My

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

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

**Mini-Spike®,
Mini-Spike® V,
Mini-Spike® Plus,
Mini-Spike® 2,
Mini-Spike® z filtrem,
Mini-Spike® 2 z filtrem,
Mini-Spike® z filtrem V,
Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip,
Mini-Spike® Plus 6/8 R,
Mini-Spike® Chemo,
Mini-Spike® 2 Chemo,
Mini-Spike® Chemo V,
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip,
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip,
Mini-Spike® Micro-Tip,
Sterifix® Mini-Spike®**

Kolce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek zawierających dawki wielokrotne

(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 VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa I sterylna

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

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Mini Spike® Plus	1994-12
Mini Spike® Plus 6/8 R	1994-12
Mini Spike® V	1994-12
Sterifix® Mini Spike®	1994-12
Mini-Spike®	2008-09
Mini-Spike® filtr	2008-09
Mini Spike® Chemo	2008-09
Mini-Spike® Micro-Tip	2008-09
Mini-Spike® filtr Micro-Tip	2008-09
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	2008-09
Mini-Spike® filtr V	2008-09
Mini Spike® Chemo V	2008-09
Mini-Spike® 2	2013-10
Mini-Spike® 2 Chemo	2013-10
Mini-Spike® 2 filtr	2013-10
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip	2020-02

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4550226	Sterifix® Mini Spike®	I sterylne
4550234-04	Mini Spike® z filtrem	I sterylne
4550234	Mini-Spike® z filtrem	I sterylne
4550242-04	Mini-Spike®	I sterylne
4550242	Mini-Spike®	I sterylne
4550340-04	Mini Spike® Chemo	I sterylne
4550340	Mini-Spike® Chemo	I sterylne
4550510-04	Mini Spike® Micro-Tip	I sterylne
4550510	Mini Spike® Micro-Tip	I sterylne
4550528-04	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylne
4550528	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylne
4550536-04	Mini Spike® Chemo Micro-Tip	I sterylne
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	I sterylne
4550560-04	Mini Spike® V	I sterylne
4550560	Mini-Spike® V	I sterylne
4550560IN	Mini-Spike® V	I sterylne
4550579-04	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylne
4550579	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylne
4550587-04	Mini Spike® Chemo V	I sterylne
4550587	Mini Spike® Chemo V	I sterylne
4550590	Mini Spike® 2	I sterylne
4550591	Mini Spike® 2 z filtrem	I sterylne
4550592	Mini Spike® 2 Chemo	I sterylne
4550593	Mini Spike® 2 Micro-Tip	I sterylne
4550594	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylne
4550595	Mini Spike® 2 Chemo Micro-Tip	I sterylne
9209344	Mini Spike® Plus	I sterylne
9209360	Mini Spike® Plus	I sterylne
9209379	Mini Spike® Plus	I sterylne

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
15.0	Dodano numer katalogowy 4550560IN
16.0	Dodano numery katalogowe 4550234-20, 4550242-20, 4550340-20, 4550510-20, 4550528-20, 4550536-20, 4550560-20, 4550579-20, 4550587-20 Usunięto numery katalogowe 4550590-04, 4550591-04, 4550592-04
17.0	Dodano numer katalogowy 4550595
18.0	Dodano numery katalogowe 4550593, 4550594 Usunięto numery katalogowe 4550234-20, 4550242-20, 4550340-20, 4550510-20, 4550528-20, 4550536-20, 4550560-20, 4550579-20, 4550587-20, które nie będą już dłużej wytwarzane
19.0	Usunięto numer katalogowy 4550315, który zostanie dopisany do deklaracji zgodności nr 214-301

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.004 – mini-Spike 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: piątek, 7 maj 2021, 16:34 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów do podawania dożylnego
Data: piątek, 7 maj 2021, 17:31 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: piątek, 7 maj 2021, 17:34 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
