

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

### **Zestawy na zamówienie**

(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**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4083254	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4083255	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4083777	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4084128	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4084136	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4084497	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4084510	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4084792	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4085060	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4085086	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4085129	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4085168	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	IIa
4085213	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4085230	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4085300SF	ProSet Discofix® C Kranik 3-drożny	IIa
4085434SF	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	IIa
4085450SF	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4085500SF	ProSet Discofix® C Kranik 5-drożny	IIa
4085698	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny	IIa
4085739	ProSet Discofix® C-3 niebieski 100lg	IIa
4086074	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4086481	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4086482	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	IIa
4086879	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4086945	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4087135	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4087780	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4087917	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4087930	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4088190	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4088520	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4088549	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4088560	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4088590	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4088696	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4088698	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4088699	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny tępy	IIa
4089464	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4089529	ProSet Zestaw do infuzji	IIa
4089871	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	IIa
4092189	ProSet Discofix® C	IIa
4092190	ProSet Discofix® C	IIa
4092996	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny	IIa
4095103	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny	IIa
4097159	ProSet ECS Zestaw do infuzji	IIa
4097688	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny	IIa
4098005	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny biały	IIa
4180019SP	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	IIa
4180020SP	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4180127	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa
4180300	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	IIa

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4180306	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4180437	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny czerwony	Ila
4180438	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny niebieski	Ila
4180445	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4180488	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4180631SP	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4180677	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 11-drożny	Ila
4180678	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 8-drożny	Ila
4180679	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4180965	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4181027	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4181081	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4181140	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4181232	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4181360	ProSet Zestaw wymienny do infuzji	Ila
4181778	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4181905	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4182040	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4182181	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4182182	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4182190SP	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4182308	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4182398	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4182399	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4182488	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4182502	ProSet Zestaw 3-drożny do szybkiego przepływu biały	Ila
4182556	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4182633	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4182635	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4182639	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4182651	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw	Ila
4182652	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw	Ila
4182719	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny niebieski	Ila
4182720	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4182737	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4182880	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4182944	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4182952	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183088	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4183312	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4183371	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4183510	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4183719	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183777	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4183787	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4183851	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4183852	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4183919	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183926	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183927	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183938	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183941	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183942	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4183943	ProSet Zestaw do infuzji	Ila

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4183945	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4184005	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4184246	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4184327	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4184360	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4184424	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4184440	ProSet Zestaw do infuzji 3 B	Ila
4184459	Zestaw do infuzji	Ila
4184483	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4184491	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny niebieski	Ila
4184521	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3A	Ila
4184817	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4184963	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4185021	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4185048	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4185366	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4185447	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4185449	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4185501	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4185510	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4185579	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4185687	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4185821N	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4185875	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4185927	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4185928	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny niebieski	Ila
4185972	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4185985	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4186097	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4186110	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4186206	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4186505	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4186567	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4186579	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3/5-drożny	Ila
4186580	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw	Ila
4186711	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4186925	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny żółty	Ila
4186950	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4186980	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4186981	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4187008	ProSet Zestaw TIVA	Ila
4187010	ProSet Zestaw TIVA	Ila
4187011	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4187032	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187033	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187070	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny żółty	Ila
4187199	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny żółty	Ila
4187202	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4187203	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny - biały	Ila
4187204	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny kolorowy	Ila
4187290	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3x5-drożny	Ila
4187291	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 9-drożny	Ila
4187391	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187468	ProSet Zestaw do infuzji	Ila

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4187469	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187504	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4187527	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187750	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187823	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187826	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4187831	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4187834	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4187838	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4187865	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4187878	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4187879	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4187884	ProSet Discofix® C 3-drożny (10 sztuk)	Ila
4187898	ProSet Discofix® C Kranik trójdrożny zestaw	Ila
4187911	ProSet Discofix® C-Kranik trójdrożny zestaw	Ila
4187913	ProSet Discofix® C-Kranik trójdrożny zestaw	Ila
4187954	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4188004	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4188047	ProSet Discofix®-Kranik trójdrożny zestaw	Ila
4188071	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 8-drożny	Ila
4188072	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3/3-drożny	Ila
4188080	ProSet Zestaw do infuzji	Ila
4188105	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4188109	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4188113	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4188116	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4188138	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4188188	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4188189	ProSet Discofix® C-Kranik-zestaw 5-drożny	Ila
4188217	ProSet Discofix®-Kranik-zestaw 3-drożny	Ila
4188225	ProSet Discofix® C Kranik-zestaw	Ila
4188510	ProSet Discofix® C Kranik zestaw 3-drożny	Ila
4188957	ProSet Discofix® Kranik-zestaw 6-drożny	Ila
4188958	ProSet Discofix®-Kranik zestaw 8-drożny	Ila
4188959	ProSet Discofix®-Kranik zestaw 3-drożny	Ila
4188960	ProSet Discofix®-Kranik zestaw 3-drożny	Ila
4189109	ProSet Intrafix® SafeSet	Ila
4189821	ProSet Discofix® C Kranik zestaw 5-drożny kolorowy	Ila
4189839	ProSet Discofix® C Kranik zestaw 5-drożny niebieski	Ila
4189847	ProSet Discofix® C Kranik zestaw 5-drożny niebieski	Ila
4900078	ProSet <i>Pumpenfüll</i> -zestaw	Ila

**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
40.0	Dodanie numerów katalogowych 4183926 i 4182488 (poprzednio uwzględnione w dokumentacji nr 39.05.008KIT) Zmiana opisów dla numerów 4085434SF, 4085450SF, 4087917
41.0	Dodanie numerów katalogowych 4085500SF, 4085300SF, 4184518, 4182651, 4182652 Zmiana opisów dla numerów 4182720, 4187199
42.0	Usunięcie numeru katalogowego 4184518 Zmiana opisów dla numeru 4186580 z „ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3/5-drożny” na „ProSet Discofix® C Kranik-zestaw” Dodanie numeru katalogowego 4187834 poprzednio uwzględniony w dokumentacji nr 39.05.009KIT Usunięcie numerów katalogowych 4087100, 4185862, 4084791, 4185625, 4183401, 4085159, 4089227, 4187830, 4188012, 4182845, 4180380, 4181115, 4086850, 4180194, 4187490, 4087410, 4089782, 4181026, 4181751, 4182316, 4182754, 4184886, 4185262, 4185986, 4186578, 4188217, 4082893, 4083776, 4084179, 4084276, 4085183, 4085221, 4088631, 4182634, 4182764, 4183886, 4185528, 4185987, 4187261, 4083131, 4083903, 4089575, 4180747, 4187300, 4182397
43.0	Zmiana opisów dla numeru 4086879 z „ProSet Discofix® Kranik-zestaw 3-drożny” na „ProSet Discofix® C Kranik-zestaw 3-drożny” Dodanie numerów katalogowych 4183945, 4189109, 4187204, 4088699, 4187823, 4183942
44.0	Dodanie numerów katalogowych 4097159, 4185449



Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.050KIT – Discofix ProSet 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: środa, 24 czerwiec 2020, 08:46 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Henke, Gudrun (henkgude)  
Stanowisko: HC-RA Starszy Manager ds. Wyrobów Medycznych Centrum kompetencyjne ds. systemów  
do podawania dożylnego  
Data: środa, 24 czerwiec 2020, 09:42 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: środa, 24 czerwiec 2020, 21:47 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----