

My

**B.Braun Avitum Italy S.p.A.****Via XXV Luglio, 11****41037 Mirandola (MO)****Włochy**

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

**Zestawy Enteroport Plus**

(numery katalogowe patrz załącznik I)

spełniają wymagania następujących dyrektyw:

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993

dot. wyrobów medycznych

**Procedura Oceny Zgodności**

zgodnie z załącznikiem II punkt 3

Dyrektywy Rady 93/42/EEC

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC

Klasa IIa, Reguła 2

**Certyfikat EC**

G1 019717 0032 Rew.00

**Jednostka Notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Monachium

Niemcy

Numer identyfikacyjny 0123

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE:**

1997-01

Numer dokumentu: 27/14-RA-cb

Numer przeglądu dokumentu: 7.0

Data przeglądu: 2020-01-15

Okres ważności niniejszej deklaracji:

od 2020-01-16

do 2024-05-26

Mirandola, 16 / 01 / 2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti

Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli

Dyrektor ds. QM / RA

**Załącznik I**

<b>Nr Kat.</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Klasa - Reguła</b>
8721688	Enteroport® plus FL	Ila – Reguła 2
8721726	Zestaw Enteroport® plus 500	Ila – Reguła 2
8721734	Zestaw Enteroport® plus 1000	Ila – Reguła 2
8721735	Zestaw Enteroport® plus 1000 Safety	Ila – Reguła 2
8721736	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ 1000 ml - Przejściówka	Ila – Reguła 2
8721737	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ 1000 ml	Ila – Reguła 2
8721742	Zestaw Enteroport® plus 2500	Ila – Reguła 2
8721744	Zestaw Enteroport® plus z adapterem uniwersalnym	Ila – Reguła 2
8721745	Zestaw Enteroport® plus Safety z adapterem uniwersalnym	Ila – Reguła 2
8721746	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ z adapterem uniwersalnym - Przejściówka	Ila – Reguła 2
8721747	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ z adapterem uniwersalnym	Ila – Reguła 2
8721748	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ i kolcem ENPlus - Przejściówka	Ila – Reguła 2
8721749	Zestaw Enteroport® plus ENFit™ i kolcem ENPlus	Ila – Reguła 2
8721750	Zestaw Enteroport® plus Multispike	Ila – Reguła 2

Mirandola, 16 / 01 / 2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti  
Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli  
Dyrektor ds. QM / RA