

Deklaracja zgodności

My

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

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

**Intrafix® Air,
Intrafix® Primeline,
Intrafix® SafeSet,
SafeSet /-/ ideogramy™,
SafeSet /-/ ideogramy®**

Zestawy do podawania dożylnego z odpowietrzeniem
do stosowania w zabiegach infuzji ciśnieniowej i grawitacyjnej

(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

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa	bez odpowiedzenia / z odpowiedzeniem
4062957E	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4072957E1	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4054520	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4060369L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4060407	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4060563	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062158	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062158C	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062182	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062877	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062878	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4062955	Intrafix® Air	Ila	z odpowiedzeniem
4062957	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062981L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062982L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062983L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4062984L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4063000	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063000A	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063001	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063001CN	SafeSet /-/ ideogramy™	Ila	z odpowiedzeniem
4063003	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063003CN	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063004	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063004C	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063004CN	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063004KW	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063004M	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063004SFCN	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063005	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063005CN	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063006	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063006CN	SafeSet /-/ ideogramy®	Ila	z odpowiedzeniem
4063014C	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063144	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063148	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4063287	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4074001C1	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4074004C1	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4074014C1	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4074017C1	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4110000	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem
4110001	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4110002	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowiedzeniem
4110010	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowiedzeniem

Numer katalogowy	Opis	Klasa	bez odpowietrzenia / z odpowietrzeniem
40730001	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40730011	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40730071	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40730081	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40740001	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40740011	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40740071	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
40740091	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
42.0	Dodanie numeru katalogowego 4063004M
43.0	Usunięcie numerów katalogowych 4063011C, 4063003S Dodanie numerów katalogowych 4063001CN, 4063003CN, 4063004CN, 4063004SFCN. 4063005CN. 4063006CN
44.0	Usunięcie numerów katalogowych 4063000S, 4063001S
45.0	Dodanie numerów katalogowych 4110002, 4110010
46.0	Zmiana opisu produktu o numerze katalogowym 4063000A z „Intrafix® SafeSet” na „SafeSet /-/ ideogramy®” Usunięcie numerów katalogowych 4062211 i 4062216 Dodanie numerów katalogowych 4072957E1, 40730001, 40730011, 40730071, 40730081, 40740001, 4074001C1, 40740011, 4074004C1, 40740071, 40740091, 4074014C1, 4074017C1

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.005 – Intrafix P 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, 19 maj 2021, 08:20 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08E – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. systemów do podawania dożylnego
Data: środa, 19 maj 2021, 08:28 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, 19 maj 2021, 12:17 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
