

**Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Adapter Combifix®**  
Adapter

**Łącznik z ruchomą nakrętką lock**  
Łącznik

**Koreczek Combi,**  
**IN-koreczek**  
**Koreczek**  
Koreczek

**Stożek zamykający Discifix®,**  
Stożek zamykający

(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)  
zgodnie z załącznikiem VII i V  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**

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

**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>
4090306	Adapter Combifix®	Ila
4090705	Łącznik z ruchomą nakrętką lock	Ila
4097076	Koreczek	I sterylna
4238010	Koreczek IN	Ila
4238011	Koreczek IN	Ila
4495101	Koreczek Combi	Ila
4495101R	Koreczek Combi	Ila
4495102	Koreczek Combi	Ila
4495152	Koreczek Combi	Ila
4495152B	Koreczek Combi	Ila
4495209	Koreczek Combi	Ila
4597982	Stożek zamykający Discifix®	Ila
5206634	Adapter Combifix®	Ila
5206642	Adapter Combifix®	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
15	Dodanie numerów katalogowych 4495101R, 4495152B
16	Aktualizacja terminu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.016 – Koreczek 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 11:52 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 14:20 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 19:09 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----