

Deklaracja zgodności

My

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

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

**Drainobag® 150,
Drainobag® 150 K 6,
Drainobag® 150 K 8,
Drainobag® 150 V,
Drainobag® 150 VL,
Drainobag® 300,
Drainobag® 300 V,
Drainobag® 600,
Drainobag® 600 V,
Drainobag® *Basse Pression*,
Drainobag® *Basse Pression* TL,
Drainobag® Lock 150,
Drainobag® Lock 150 V,
Drainobag® Lock 150 VL,
Drainobag® Lock 300,
Drainobag® Lock 300 V,
Drainobag® Lock 600,
Drainobag® Lock 600 K 10,
Drainobag® Lock 600 K 12,
Drainobag® Lock 600 K 14,
Drainobag® Lock 600 K 16,
Drainobag® Lock 600 V,
Drainobag® Lock 600 VY,**

Wysoko-próżniowe systemy do drenażu ran

**Drainobag® 40,
Drainobag® 40 K 6,
Drainobag® 40 K 8,
Drainobag® LVS,
Mini Drainobag® 40,
Mini Drainobag® 40 K 6,
Mini Drainobag® 40 K 8,**

Worek do Drenażu Grawitacyjnego

Nisko-próżniowe systemy do drenażu ran

(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

Numer katalogowy	Opis	Klasa
5522307	Drainobag® Lock 30 V	Ila
5522322	Drainobag® 300 V	Ila
5522340	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522358	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522374	Drainobag® 300	Ila
5522390	Drainobag® Lock 300	Ila
5522617	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5522668	Drainobag® Lock 600	Ila
5522722	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523400	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523401	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523427	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523428	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523443	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523444	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523460	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523461	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523605	Drainobag® 600 V	Ila
5523606	Drainobag® 600 V	Ila
5523648	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523649	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523656	Drainobag® 600	Ila
5523680	Drainobag® Lock 600	Ila
5523682	Drainobag® Lock 600	Ila
5523699	Drainobag® Lock 600 VY	Ila
5523702	Drainobag® 150 V	Ila
5523710	Drainobag® 150 VL	Ila
5523729	Drainobag® Lock 150 V	Ila
5523737	Drainobag® Lock 150 V	Ila
5523753	Drainobag® 150	Ila
5523761	Drainobag® Lock 150	Ila
5523800	Drainobag® 150 K 6	Ila
5523850	Drainobag® 150 K 8	Ila
5524008	Drainobag® 40 K 6	Ila
5524016	Drainobag® 40 K 8	Ila
5524059	Drainobag® 40	I sterylina
5524202	Drainobag® LVS	I sterylina
5524210	Drainobag® Basse Pression TL	Ila
5524229	Worek do Drenażu Grawitacyjnego	I sterylina
5524237	Drainobag® Basse Pression	Ila
5524849	Mini Drainobag® 40	I sterylina
5524865	Mini Drainobag® 40 K 6	Ila
5524881	Mini Drainobag® 40 K 8	Ila
55223401	Drainobag® Lock 300 V	Ila
55237371	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
55237611	Drainobag® Lock 150	Ila
55238001	Drainobag® Lock 150 K 6	Ila
55238501	Drainobag® Lock 150 K 8	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
15.0	Dodanie numerów katalogowych 5523682, 5523606, 5523649, 5523444, 5523428, 5523401, 5523461
16.0	Dodanie numerów katalogowych 55223401, 55237611, 55238001, 55238501, 55237371
17.0	Usunięcie numeru katalogowego 5522765

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 002-001 – Drainobag 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, 9 kwiecień 2021, 09:06 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefa (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Systemów do
wytwarzania podawania dożylnego

Data: piątek, 9 kwiecień 2021, 16:35 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, 9 kwiecień 2021, 18:31 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
