

Deklaracja zgodności

My

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

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

Vasofix® Safety

Kaniuła dożylna

(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

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4268091S	Vasofix® Safety	Ila
4268091S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268091S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268113S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268113S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268130S	Vasofix® Safety	Ila
4268130S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268130S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268156S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268156S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268172S	Vasofix® Safety	Ila
4268172S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268172S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268210S	Vasofix® Safety	Ila
4268210S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268210S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268334S	Vasofix® Safety	Ila
4268334S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268334S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269136S	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269152S	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269179S	Vasofix® Safety	Ila
4269179S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269179S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269179S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-20	Vasofix® Safety	Ila

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4269225S	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269330S	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-20	Vasofix® Safety	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
06	Usunięcie numerów katalogowych 4268113S, 4268156S, 4269071S, 4269217S, 4269098S
07	Usunięcie numeru katalogowego 4269110S
08	Aktualizacja okresu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 120-030 – Vasofix Safety 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: wtorek, 31 marzec 2020, 07:54 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: wtorek, 31 marzec 2020, 21:28 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego

Data: czwartek, 2 kwiecień 2020, 09:55 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
