

Deklaracja zgodności

My

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

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

**AS Luer Solo 1 ml,
Omnifix® Luer Duo,
Omnifix® Luer Solo,
Omnifix® Luer Lock Duo,
Omnifix® Luer Lock Solo,
Omnifix® Luer Plus/Duo,
SOFT-JECT® Luer Lock Solo,
SOFT-JECT® Luer Solo**

Strzykawki trzyczęściowe do jednorazowego użytku
(Strzykawki do iniekcji podskórnych)

**Omnifix®-F Luer Duo,
Omnifix®-F Luer Lock Solo,
Omnifix®-F Luer Solo,
Omnifix®-H Luer Solo,
SOFT-JECT®-F Luer Solo**

Strzykawki trzyczęściowe do jednorazowego użytku
(Strzykawki do precyzyjnego dawkowania)

(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 z funkcją pomiarową

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE
1996-03

Data ważności
2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4610075F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4610083F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4610210F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4610361	Omnifix® Luer Duo	IIa
4616022V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616025BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616025V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616050V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616057BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616057V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616103BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616103V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616107V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200V-03	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616308F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616502F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4617022BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617024-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4617029LDS	Omnifix® Luer Lock Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4617029V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617030	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100CA	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617304F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617510F-06	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4641021-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4643003F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643004F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643100V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643105V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119V	Omnifix® Luer Duo	IIa

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4643123	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643127C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643127V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643135C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643135V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643161	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643523-03	Omnifix® Luer Lock Duo	Ila
9161406BR	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9161408V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9161426-03	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9161440	AS Luer Solo 1 ml	I sterylne z funkcją pomiarową
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9162607BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9162607V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9162909BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
9167006V	Omnifix®-F Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616022	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616022-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616025	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616025-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616057	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616057-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616103	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616103-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616200	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616200-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616308	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616308-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616456	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4616456-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617022	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617022-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617029	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617029-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617053	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617053-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617100	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617100-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617207	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617207-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617304	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-4617304-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-9161406	SOFT-JECT®-F Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową
SJ-9161406-02	SOFT-JECT®-F Luer Solo	I sterylne z funkcją pomiarową

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
15.0	Usunięcie numerów katalogowych 4642922-03, 4643121-03, 4643124-03, 4643135V-03, 4643223-03, 4643224-03, 4645222-03, 4645524-03, 4643123-03, 4617053V-03, 4617304F-03
16.0	Dodanie numerów katalogowych 4616050V, 4616107V, 4617053V-03
17.0	Usunięcie numeru katalogowego 9202145F
18.0	Usunięcie numeru katalogowego 4643100C
19.0	Dodanie numerów katalogowych SJ-4616022, SJ-4616022-02, SJ-4616025, SJ-4616025-02, SJ-4616057, SJ-4616057-02, SJ-4616103, SJ-4616103-02, SJ-4616200, SJ-4616200-02, SJ-4616308, SJ-4616308-02, SJ-4616456, SJ-4616456-02, SJ-4617022, SJ-4617022-02, SJ-4617029, SJ-4617029-02, SJ-4617053, SJ-4617053-02, SJ-4617100, SJ-4617100-02, SJ-4617207, SJ-4617207-02, SJ-4617304, SJ-4617304-02, SJ-9161406, SJ-9161406-02 uwzględnionych wcześniej na deklaracji numer 094-300

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 094-001 - Omnifix 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, 21 maj 2021, 15:44 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: piątek, 21 maj 2021, 16:47 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, 24 maj 2021, 19:36 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
