

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifiee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

| | | | |
|----------------|---|-------------------|-----------------------------|
| /-/logo BBRAUN | Formularz | Nr dokumentu: | SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN |
| | Deklaracja Zgodności WE Wyroby Sterylne | Data zmiany: | 30-08-2018 |
| Chasseneuil | | Pierwsze wydanie: | 17-11-2006 |
| | | Strona: | 1 z 1 |

Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Wytwórca:

B.Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

Grupa produktów:

Surecan® Safety II igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

Miejsce wytwarzania:

B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Bayan Lepas Wolna Strefa Przemysłowa
11900 Penang
Malezja

Procedura

Oceny Zgodności:

Zgodnie z załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG

Klasyfikacja:

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Klasa:IIa

Jednostka notyfikowana/numer identyfikacyjny: G-MED/0459

Adres:

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

My, B. Braun Medical niniejszym deklarujemy, że wyżej wymieniona grupa produktów spełnia wszystkie mające do niej zastosowanie wymagania DYREKTYWY 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

| Regulatory Affairs | Quality i Regulatory Affairs |
|--|--|
| Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny | Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny |

Wydanie pierwsze: 14/06/2011

Zmiana: 13/05/2020

Ważny do: 26/05/2024

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie : Biuro Tłumaczeń Kwartet 21-05-2020

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifiee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

| | | | |
|----------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| /-/logo BBRAUN | Formularz | Nr dokumentu: | SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN |
| | Lista produktów | Data zmiany: | 30-08-2018 |
| Chasseneuil | | Pierwsze wydanie: | 17-11-2006 |
| | | Strona: | 1 z 1 |

Deklaracja zgodności WE

LISTA PRODUKTÓW

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| • Zakres produktów | Surecan® Safety II igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego | |
| • Klasa • Sterylne/niesterylne | Ila Sterylne | |
| • Zastosowanie | Igły ze specjalnym stożkowym ścięciem do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego | |
| • Kod GMDN | 17701 | |

| Nr Katalogowe | Produkty |
|---------------------------------|----------|
| Patrz załączona lista produktów | |

| | |
|--|---|
| • Data pierwszego oznaczenia CE (lub numer pierwszej partii) | Zlecenie produkcji: 1E03258660 Data: maj, 2011 |
|--|---|

| Regulatory Affairs | Quality i Regulatory Affairs |
|--|--|
| Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny | Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny |

Wydanie pierwsze: 14/06/2011

Zmiana: 13/05/2020

RCS de Nanterre 562 050 856
Au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical
Societe par actions simplifiee
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - ZAŁĄCZNIK

Surecan® Safety II – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

| NUMER KATALOGOWY | OPIS | DYREKTYWA 93/42/EWG | CERTYFIKAT WE |
|------------------|---|---------------------|---------------|
| 04447042 | Surecan® Safety II 19G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447000 | Surecan® Safety II 19G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447001 | Surecan® Safety II 19G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447002 | Surecan® Safety II 19G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447003 | Surecan® Safety II 19G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447004 | Surecan® Safety II 19G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447043 | Surecan® Safety II 20G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447005 | Surecan® Safety II 20G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447006 | Surecan® Safety II 20G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447007 | Surecan® Safety II 20G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447008 | Surecan® Safety II 20G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447009 | Surecan® Safety II 20G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447044 | Surecan® Safety II 22G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447010 | Surecan® Safety II 22G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447011 | Surecan® Safety II 22G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447012 | Surecan® Safety II 22G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447013 | Surecan® Safety II 22G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447057 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447045 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447046 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447047 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447048 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447049 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447058 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447050 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447051 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447052 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447053 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447059 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447054 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447055 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447056 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |

RCS de Nanterre 562 050 856
Au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – ZAŁĄCZNIK (Strona 2 z 2

Surecan® Safety II – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

| NUMER KATALOGOWY | OPIS | DYREKTYWA 93/42/EWG | CERTYFIKAT WE |
|------------------|---|---------------------|---------------|
| 04447042-03 | Surecan® Safety II 19G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447000-03 | Surecan® Safety II 19G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447001-03 | Surecan® Safety II 19G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447002-03 | Surecan® Safety II 19G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447003-03 | Surecan® Safety II 19G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447004-03 | Surecan® Safety II 19G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447043-03 | Surecan® Safety II 20G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447005-03 | Surecan® Safety II 20G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447006-03 | Surecan® Safety II 20G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447007-03 | Surecan® Safety II 20G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447008-03 | Surecan® Safety II 20G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447009-03 | Surecan® Safety II 20G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447044-03 | Surecan® Safety II 22G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447010-03 | Surecan® Safety II 22G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447011-03 | Surecan® Safety II 22G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447012-03 | Surecan® Safety II 22G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447013-03 | Surecan® Safety II 22G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447057-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447045-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447046-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447047-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447048-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447049-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 38mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447058-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447050-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447051-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447052-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447053-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 32mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447059-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 12mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447054-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 15mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447055-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 20mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |
| 04447056-03 | Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 25mm | Załącznik II.3 | nr 10488 |

Data: 13/05/2020

/-/ [podpis nieczytelny]

Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Reglementaires

B. Braun Medical France – Zakład Chasseneuil

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99