

My

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

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

**Cystofix[®],
Cystofix[®] minipaed,
Cystofix[®] paed,
Cystofix[®] TUR**

Zestawy do nadłonowego drenażu pęcherza

(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 nr 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)
Dyrektywy wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy wymienionej powyżej
Klasa IIa / IIb (patrz Załącznik I)

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

Melsungen, 2020-01-08

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Thomas Stefan Brand
**Wiceprezes ds. Zarządzania Jakością
Nieaktywne wyroby medyczne**

Melsungen, 2015-06-19

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Dr Hans-Ulrich Gaudin
**Kierownik Działu Rejestracji
OPM Niemcy**

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4440056	Cystofix®	Ila
4450100	Cystofix®	Ila
4450120	Cystofix®	Ila
4450130	Cystofix®	Ila
4450150	Cystofix®	Ila
4450160	Cystofix®	Ila
4450170	Cystofix®	Ila
4450180	Cystofix®	Ila
4450200	Cystofix®	Ilb
4450210	Cystofix®	Ilb
4450220	Cystofix®	Ilb
4440250	Cystofix®	Ilb
4440455	Cystofix®	Ilb
4441117	Cystofix®	Ilb
4441257	Cystofix®	Ilb
4441338	Cystofix®	Ilb
4441451	Cystofix®	Ilb
4440129	Cystofix®	Ila
4440153	Cystofix®	Ila
4441001	Cystofix®	Ila
4441150	Cystofix®	Ila
4442059	Cystofix®	Ila
4442121	Cystofix®	Ila
4442156	Cystofix®	Ila
4441036	Cystofix® minipaed	Ila
4441230	Cystofix® minipaed	Ila
4440013	Cystofix® paed	Ila
4441354	Cystofix® TUR	Ila