

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Safeflow,  
Zestaw przedłużający Safeflow,  
Zestaw przedłużający Safeflow ze złączem „Y”,  
Safsite®**

Bezpieczne łączniki do systemów do infuzji

(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/EEC

**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**  
Safsite 1994-12  
Safeflow 2006-06

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
409100H	Safeflow	Ila
409100CN	Safeflow	Ila
409101H	Safeflow	Ila
409110H	Safeflow	Ila
4091000	Safsite®	Ila
4097145	Zestaw przedłużający Safeflow ze złączem „Y”	Ila
4097145N	Zestaw przedłużający Safeflow	Ila
4097148	Zestaw przedłużający Safeflow ze złączem „Y”	Ila
4097148N	Zestaw przedłużający Safeflow	Ila
4097154	Zestaw przedłużający Safeflow	Ila
4097154N	Zestaw przedłużający Safeflow	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
13	Usunięto numer katalogowy 4091019
14	Dodano numery katalogowe 4097145N, 4097154N
15	Dodano numer katalogowy 4097148N
16	Aktualizacja okresu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.015 – Safeflow 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 10:34 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: poniedziałek, 30 marzec 2020, 14:18 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, 30 marzec 2020, 18:49 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----