

TauroPharm GmbH
August-Bebel-Str. 51
D-97297 Waldbüttelbrunn
Niemcy

Tel. +49 (931) 304 299 0
Faks + 49 (931) 304 299 29

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT: TauroPharm GmbH
August-Bebel-Str. 51
D-97297 Waldbüttelbrunn, Niemcy

NR SER. PRODUCENTA: DE-MF-000008314

PRODUKT: TauroLock™-U25.000 (5 ml)

PODSTAWA UDI-DI: TP-05 (TauroLock™-U25.000): 426018822-05-T4

PRZEZNACZENIE: TauroLock™-U25.000 to roztwór blokujący cewnik do stosowania z urządzeniami dostępu żylnego (cewnikowymi urządzeniami dostępu naczyniowego lub portami). Należy go połączyć z urządzeniem po zakończeniu leczenia, aby zapewnić drożność i kontrolę infekcji w urządzeniu.

KLASYFIKACJA: III (Reguła 8 i 14)

METODA OCENY ZGODNOŚCI: Aneks IX, Rozdział I, III
Aneks IX, Rozdział II

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają postanowienia Regulacji dotyczącej Wyrobów Medycznych (EU) 2017/745 (MDR). Wszelka stosowna dokumentacja jest przechowywana w zakładach producenta.

ORGAN NOTYFIKOWANY: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium, Niemcy
Nr Rej. 0123

CERTYFIKAT WE: G12 051963 0028 Wer. 00
G70 051963 0027 Wer. 00

POCZĄTEK OZNACZENIA CE: Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do wszystkich wyrobów oznaczonych znakiem CE wyprodukowanych od dnia jej wystawienia do chwili zastąpienia jej kolejną deklaracją lub jej wycofania.

WYSTAWIONO PRZEZ: Niniejsza Deklaracja Zgodności została wystawiona przez TauroPharm GmbH, która jest wyłącznie odpowiedzialna za deklarowaną zgodność.

MIEJSCE WYSTAWIENIA: TauroPharm GmbH, D-97297 Waldbüttelbrunn, Niemcy
/-/

PODPIS: (Dr. Christian Weis, Dyrektor Zarządzający)

TauroPharm GmbH
August-Bebel-Straße. 51
97297 Waldbüttelbrunn
Tel. 0049931/304299-
Niemcy

DATA: 06.12.2023

Dok. nr. DOC-TP05	Wersja: 06.12.2023
Zastępuje: 30.04.2019	Strona 1/1