

## **Deklaracja zgodności**

My

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**  
SRN DE-MF-000000201

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

### **Discofix® C**

Kurki odcinające do stosowania w terapii infuzyjnej

Basic UDI-DI: 40392390000075933  
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania Rozporządzenia  
dot. Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745

### **Procedura Oceny Zgodności**

zgodnie z załącznikiem IX  
Rozporządzenia wymienionego powyżej

### **Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia wymienionego powyżej  
Klasa IIa

### **Jednostka Notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Numer identyfikacyjny 0123

### **Data ważności**

Zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem UE  
(nr G10 012974 0611)

Załącznik I

Basic UDI-DI: 403923900000075933

Numer katalogowy	Opis	Klasa
16494C	Discifix® C	Ila
RU16494C	Discifix® C	Ila
CN16494C	Discifix® C	Ila
EC16494C	Discifix® C	Ila
16494CSF	Discifix® C	Ila
16494C-01	Discifix® C	Ila
16495C	Discifix® C	Ila
RO16495C	Discifix® C	Ila
16495CSF	Discifix® C	Ila
16496C	Discifix® C	Ila
RU16496C	Discifix® C	Ila
CN16496C	Discifix® C	Ila
BR16496C	Discifix® C	Ila
16497C	Discifix® C	Ila
16500C	Discifix® C	Ila
16500CSF	Discifix® C	Ila
16500CSF-1	Discifix® C	Ila
16501C	Discifix® C	Ila
16501CSF	Discifix® C	Ila
16501CSF-1	Discifix® C	Ila
16502C	Discifix® C	Ila
16503C	Discifix® C	Ila
16504C	Discifix® C	Ila
16520C	Discifix® C	Ila
16520CSF	Discifix® C	Ila
16540C	Discifix® C	Ila
16540CSF	Discifix® C	Ila
16551C	Discifix® C	Ila
16551CSF	Discifix® C	Ila
16560C	Discifix® C	Ila
16560CSF	Discifix® C	Ila
16600C	Discifix® C	Ila
16605C	Discifix® C	Ila
16608C	Discifix® C	Ila
16609C	Discifix® C	Ila
16610C	Discifix® C	Ila
16611C	Discifix® C	Ila
16612C	Discifix® C	Ila
16613C	Discifix® C	Ila
16614C	Discifix® C	Ila
16615C	Discifix® C	Ila
16700C	Discifix® C	Ila
16701C	Discifix® C	Ila
16720C	Discifix® C	Ila
16740C	Discifix® C	Ila
16751C	Discifix® C	Ila
16760C	Discifix® C	Ila
16800C	Discifix® C	Ila
16801C	Discifix® C	Ila
16900C	Discifix® C	Ila
16901C	Discifix® C	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami 2017/745 MDR

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 111-002-MDR – Discofix C Inicjator: Julia2 ? Mueller

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Mueller, Julia2 (hampjude)

Stanowisko: Starszy Manager ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu

Data: wtorek, 21 maj 2024, 11:22 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Wice Prezes ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Systemów do podawania dożylnego i Leczenia bólu

Data: wtorek, 21 maj 2024, 11:58 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: wtorek, 21 maj 2024, 17:55 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----