



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Producent: **B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Produkt: **Cewniki przeznaczone do Jednorazowego Użytku**
Zestawy Cewników do Żył Główniej

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż procedura oceny typu dla w/w wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II (4) MDD. W/w wyroby spełniają postanowienia określone w niniejszej Dyrektywie. Do celów sprzedaży w/w wyrobów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713162581

Obowiązuje od: 2020-05-26

Data ważności: 2024-05-26

Data, 2020-05-26

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Model(e): **Certofix®**

Parametr:

Budowa „Nazwy własnej”:	
[Opis cewnika] [Typ igły] [średnica zewnętrzna cewnika] [Długość cewnika]	
np. (w nawiasach kwadratowych w celu łatwiejszej wizualizacji)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standardowy cewnik i liczba światel
S	Typ igły: „S” lub „V”. „Brak litery” oznacza Econoline Set / zestaw przeznaczony na rynek rosyjski wyposażony w igłę Seldingera
7	Średnica zewnętrzna (patrz tabela poniżej)
30	Długość cewnika [cm]

Średnica zewnętrzna cewnika:

Typ	Numer zgodnie z Nazwą Własną	Wymiary
Mono	2; 3; 4	1,4 mm; 1,7 mm; 2,1 mm
Duo	7	2,4 mm
Duo HF	7; 9; 12	2,4 mm; 3 mm; 4 mm
Trio	7	2,4 mm
Trio HF	12	4 mm
Quattro	8	2,7 mm
Quinto	12	4 mm
Mono Paed	1	0,9 mm
Duo Paed	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
Trio Paed	5	1,7 mm



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Nazwy produktów

Certofix® Standard
Certofix® Mono S 215
Certofix® Mono S 220
Certofix® Mono V 220
Certofix® Mono S 315
Certofix® Mono V 315
Certofix® Mono S 320
Certofix® Mono V 320
Certofix® Mono S 330
Certofix® Mono V 330
Certofix® Mono S 415
Certofix® Mono V 415
Certofix® Mono S 420
Certofix® Mono V 420
Certofix® Mono S 430
Certofix® Mono V 430
Certofix® Duo S 715
Certofix® Duo V 715
Certofix® Duo S 720
Certofix® Duo V 720
Certofix® Duo S 740
Certofix® Duo V 730
Certofix® Duo HF V 715
Certofix® Duo HF S 720
Certofix® Duo HF V 720
Certofix® Duo HF V 920
Certofix® Duo HF V 1215
Certofix® Duo HF V 1220
Certofix® Trio S 715
Certofix® Trio V 715
Certofix® Trio S 720
Certofix® Trio V 720
Certofix® Trio S 730
Certofix® Trio V 730
Certofix® Trio HF S 1215
Certofix® Trio HF V 1215
Certofix® Trio HF S 1220

Strona 3 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

Certifix® Paed
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

Certifix® protect
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quattro V 1220

Strona 4 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Certofix® Econoline
Certofix® Mono 215
Certofix® Mono 220
Certofix® Mono 315
Certofix® Mono 320
Certofix® Mono 330
Certofix® Mono 415
Certofix® Mono 420
Certofix® Mono 430
Certofix® Duo 715
Certofix® Duo 720
Certofix® Duo 730
Certofix® Trio 715
Certofix® Trio 720
Certofix® Trio 730

Certofix® Safety
Certofix® Safety Mono S 320
Certofix® Safety Mono S 330
Certofix® Safety Duo S 720
Certofix® Safety Duo S 730
Certofix® Safety Trio S 720
Certofix® Safety Trio S 730
Certofix® Safety Quattro S 820
Certofix® Safety Quattro S 1220

Certofix® na rynek rosyjski
Certofix® Mono 220 R
Certofix® Mono 320 R
Certofix® Mono 420 R