

Deklaracja zgodności

My

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

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

Medifix®

Systemy drenów do pomiaru Centralnego Ciśnienia Żylnego

(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 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa I sterylna z funkcją pomiarową

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

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4271637	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4276108	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4276116	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4276612	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4276620	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4276728	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową
4279913	Medifix®	I sterylna z funkcją pomiarową

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
10	Usunięcie numeru katalogowego 4270614
11	Aktualizacja okresu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.006 – Medifix 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: środa, 11 marzec 2020, 11:33 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych
Data: środa, 11 marzec 2020, 21:13 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów do podawania dożylnego
Data: czwartek, 12 marzec 2020, 12:36 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
