

**Deklaracja zgodności**

My

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**  
SRN DE-MF-0000002001

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

**Transofix®**

Zestaw do przetaczania sterylnych płynów  
(numery katalogowe i kody Basic UDI-DI w załączniku I)

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

**Procedura Oceny Zgodności**

zgodnie z załącznikiem IX  
Rozporządzenia wymienionego powyżej

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem VIII  
Rozporządzenia wymienionego powyżej  
Klasa I sterylna

**Jednostka Notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data ważności**

zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem  
(nr G11 012974 0626)

**Załącznik I****Kod Basic UDI-DI: 4039239000000271ZV**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4090500	Transofix®	I sterylna
4090500IN	Transofix®	I sterylna

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR)

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 214-006 –Transofix MDR Inicjator: Susanne ? Olbricht

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

Nazwa użytkownika: Olbricht, Susanne (olbrsude)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Manager ds. Regulatory Affairs Systemy do Podawania Dożylnego

Data: czwartek, 19 październik 2023, 11:21 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, 25 październik 2023, 17:49 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów  
do podawania dożylnego

Data: środa, 25 październik 2023, 17:49 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----