

DEKLARACJA PRODUCENTA

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	B.Braun Melsungen AG
Adres producenta i dane kontaktowe	Carl-Braun—Strasse 1 34212 Melsungen Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	DE-MF-000000201

Nazwa upoważnionego przedstawiciela w UE (jeśli dotyczy)	N/A
Adres upoważnionego przedstawiciela w UE i dane kontaktowe	N/A
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	N/A

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	TÜV SÜD Product Service GmbH	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0123	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer(y) certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	(1) G1 012974 0607; (2) G7 012974 0612; (3) G7 012974 0593; (4) G7 012974 0592;	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	(1) 2024-05-26; (2) 2024-05-26; (3) 2024-05-26; (4) 2024-05-26	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2027-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **certyfikatu** (jeśli oświadczenie dotyczy wielu certyfikatów, patrz załączony wykaz) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2² MDR i/lub
- wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania,

a dokładniej poprzez spełnienie następujących warunków:

- Certyfikat wymieniony powyżej lub w załączonym wykazie
 - Certyfikaty obejmujące wyroby wskazane w wykazie zostały wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Wygaś przed 20 marca 2023:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikatach podpisaliśmy z jednostką notyfikowaną pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub w odniesieniu do wyrobów mających zastąpić te wyroby, lub
- ☐ Właściwy organ kompetentny przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ kompetentny zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59(1) lub wymóg zgodnie z art. 97(1):

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r..
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

☒ Wygaś po dniu 20 marzec 2023:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024r.
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 2 z dniem 6 maj 2024

➤ Wyroby zaklasyfikowane do klasy wyższej

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został złożony lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

➤ **System zarządzania jakością (SZJ)**

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024
- ☐ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby nadal spełniają wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

	Dział Zarządzania Jakością	Dział Regulatory Affairs
Pełna nazwa firmy	B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG
Miejsce i data	Melsungen, 2024-04-15	Melsungen, 2024-04-15
Podpis	Patrz strona z podpisami elektronicznymi	Patrz strona z podpisami elektronicznymi
Nazwisko	(1) Thomas Brand; (2) Dr Franz Ritz	(3) Dr Stefan Seidel; (4) Dr Joachim Buenger
Stanowisko	(1) Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie-aktywnych wyrobów medycznych; (2) Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością Pharma; Dywizja Hospital Care	(3) Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu; (4) Dyrektor ds. Przygotowywania i Składania Dokumentacji Mgmt
Dane do kontaktu (przynajmniej e-mail)	BBMAG-HC@bbraun.com	BBMAG-HC@bbraun.com
Wersja dokumentu	Wersja 1.0	

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Cewnik Perifix®	4513150	40392390000023832S	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Cewnik Perifix®	4513258							
Cewnik Perifix®	4513177		G7 012974 0612; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	
Cewnik Perifix® Soft Tip	4515048							
Cewnik Perifix® NRFit®	4513258N-01							
Cewnik Perifix® NRFit®	4513150N-0							
Cewnik Perifix® NRFit®	4513177N-01							
Cewnik Perifix® Soft Tip NRFit®	4515048N-01							
Cewnik Perifix® ONE	4513150C							
Cewnik Perifix® ONE	4513258C							
Cewnik Perifix® ONE NRFit®	45132581N-01							
Cewnik Perifix® ONE NRFit®	45131501N-01							
Perifix 400	4514009	40392390000023832S	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Perifix 401	4514017							
Perifix 402	4514025		G7 012974 0612; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	
Perifix 451	4514513							
Perifix Soft Tip 701	4510097							
Perifix Soft Tip 700	4510216							
Perifix Soft Tip 730	4517309							
Perifix Soft Tip 750	4517504							
Perifix 100	4511000							

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej).

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Perifix 300	4513002							
Perifix 301	4513010							
Perifix 302	4513029							
Perifix 310	4513100							
Perifix 400 NRFit	4514009N-01							
Perifix 401 NRFit	4514017N-01							
Perifix 402 NRFit	4514025N-01							
Perifix Soft Tip 701 NRFit	4510097N-01							
Perifix Soft Tip 730 NRFit	4517309N-01							
Perifix 300 NRFit	4513002N-01							
Perifix ONE 400	4514009C							
Perifix ONE 401	4514017C							
Perifix ONE 402	4514025C							
Perifix ONE 418	4514183C							
Perifix ONE 451	4514513C							
Perifix® ONE 401 NRFit®	45140171N-01							
Perifix® ONE 402 NRFit®	45140251N-01							
Perifix 420	4514203							
Perifix 421	4514211							
Perifix 430	4514300							
Perifix 431	4514319							
Perifix 620	4516206							
Perifix Soft Tip 900	4510291							
Perifix Soft Tip 901	4510305							
Perifix 421 NRFit	4514211N-01							
Perifix Soft Tip 901 NRFit	4510305N-01							
Perifix ONE 420	4514203C							
Perifix ONE 421	4514211C							
Perifix ONE 431	4514319C							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Perifix ONE Paed Set 18	4512006C							
Perifix ONE Paed Set 20	4512014C							
Perifix ONE 421 NRFit	45142111N-01							
Perifix ONE Paed Set 18 NRFit	45120061N-01							
Perifix ONE Paed Set 20 NRFit	45120141N-01							
Espocan	4556674	40392390000023832S	G1 012974 0607; G7 012974 0612; NB0123	2024-05-26 2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123) TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123) TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31 2027-12-31	N.D.
Espocan	4556666							
Espocan z systemem dokującym	4556747							
Espocan z systemem dokującym	4556763							
Espocan NRFit	4556674N-01							
Espocan NRFit	4556666N-01							
Espocan NRFit z systemem dokującym	4556747N-01							
Espocan NRFit z systemem dokującym	4556763N-01							
Certofix® Mono Paed S 110	4160177	40392390000007422J	G1 012974 0607; G7 012974 0593; NB0123	2024-05-26 2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123) TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123) TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31 2027-12-31	N.D.
Certofix® Mono Paed S 110	4160177-01							
Certofix® Mono Paed S 110	4160177-04							
Certofix® Mono S 215	4160185							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Mono S 215	4160185-07							
Certofix® Mono 215	4160185E							
Certofix® Mono 215	4160185E-07							
Certofix® Mono S 220	4160207							
Certofix® Mono S 220	4160207-07							
Certofix® Mono 220	4160207E							
Certofix® Mono 220	4160207E-07							
Certofix® Mono 220 R	4160207R							
Certofix® Mono V 220	4160215							
Certofix® Mono V 220	4160215-07							
Certofix® Mono S 315	4160223							
Certofix® Mono S 315	4160223-07							
Certofix® Mono 315	4160223E							
Certofix® Mono 315	4160223E-07							
Certofix® Mono V 315	4160231							
Certofix® Mono V 315	4160231-07							
Certofix® Mono S 320	4160258							
Certofix® Mono S 320	4160258-07							
Certofix® Mono 320	4160258E							
Certofix® Mono 320	4160258E-07							
Certofix® Mono 320 R	4160258R							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Safety Mono S 320	4160258S							
Certofix® Safety Mono S 320	4160258S-07							
Certofix® Mono V 320	4160266							
Certofix® Mono V 320	4160266-07							
Certofix® Mono S 330"	4160282							
Certofix® Mono S 330	4160282-07							
Certofix® Mono 330	4160282E							
Certofix® Mono 330	4160282E-07							
Certofix® Safety Mono S 330	4160282S							
Certofix® Safety Mono S 330	4160282S-07							
Certofix® Mono V 330	4160290							
Certofix® Mono V 330	4160290-07							
Certofix® Mono S 420"	4160304							
Certofix® Mono S 420"	4160304-07							
Certofix® Mono 420	4160304E							
Certofix® Mono 420	4160304E-07							
Certofix® Mono 420 R	4160304R							
Certofix® Mono V 420	4160320							
Certofix® Mono V 420	4160320-07							
Certofix® Mono S 415	4160509							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Mono S 415	4160509-07							
Certofix® Mono 415	4160509E							
Certofix® Mono 415	4160509E-07							
Certofix® Mono V 415	4160517							
Certofix® Mono V 415	4160517-07							
Certofix® Trio HF S 1215	4160578							
Certofix® Trio HF S 1215	4160578-07							
Certofix® Trio HF S 1220	4160586							
Certofix® Trio HF S 1220	4160586-07							
Certofix® Trio HF V 1215	4160614							
Certofix® Trio HF V 1215	4160614-07							
Certofix® Trio HF V 1220	4160622							
Certofix® Trio HF V 1220	4160622-07							
Certofix® Mono S 430	4160762							
Certofix® Mono S 430	4160762-07							
Certofix® Mono 430	4160762E							
Certofix® Mono 430	4160762E-07							
Certofix® Mono V 430	4160789							
Certofix® Mono V 430	4160789-07							
Certofix® Trio 715	4161157E							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Trio 715	4161157E-07							
Certofix® Trio S 715	4161159							
Certofix® Trio S 715	4161159-07							
Certofix® Duo V 720	4161211							
Certofix® Duo V 720	4161211-07							
Certofix® Duo V 730	4161319							
Certofix® Duo V 730	4161319-07							
Certofix® Trio V 715	4162153							
Certofix® Trio V 715	4162153-07							
Certofix® Duo 720	4162200E							
Certofix® Duo 720	4162200E-07							
Certofix® Duo 730	4162307E							
Certofix® Duo 730	4162307E-07							
Certofix® Trio 720	4163206E							
Certofix® Trio 720	4163206E-07							
Certofix® Trio V 720	4163214							
Certofix® Trio V 720	4163214-07							
Certofix® Trio 730	4163303E							
Certofix® Trio 730	4163303E-07							
Certofix® Trio S 730	4163306							
Certofix® Trio S 730	4163306-07							
Certofix® Safety Trio S 730	4163306S							
Certofix® Safety Trio S 730	4163306S-07							
Certofix® Trio V 730	4163311							
Certofix® Trio V 730	4163311-07							
Certofix® Duo 715	4164156E							
Certofix® Duo 715	4164156E-07							
Certofix® Duo S 715	4164158							
Certofix® Duo S 715	4164158-07							
Certofix® Duo V 715	4166159							
Certofix® Duo V 715	4166159-07							

Wykaz wyrobów

Powyzsza deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Quinto V 1215	4166841							
Certofix® Quinto V 1215	4166841-07							
Certofix® Quinto S 1220	4166852							
Certofix® Quinto S 1220	4166852-07							
Certofix® Safety Quinto S 1220	4166852S							
Certofix® Safety Quinto S 1220	4166852S-07							
Certofix® Quinto V 1220	4166868							
Certofix® Quinto V 1220	4166868-07							
Certofix® Duo Paed S 408	4166906							
Certofix® Duo Paed S 408	4166906-07							
Certofix® Duo Paed S 413	4166922							
Certofix® Duo Paed S 413	4166922-07							
Certofix® Duo Paed S 420	4166949							
Certofix® Duo Paed S 420	4166949-07							
Certofix® Duo Paed S 508	4167112							
Certofix® Duo Paed S 508	4167112-07							
Certofix® Duo Paed S 513	4167139							
Certofix® Duo Paed S 513	4167139-07							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Duo Paed S 520	4167155							
Certofix® Duo Paed S 520	4167155-07							
Certofix® Trio Paed S 508	4167228							
Certofix® Trio Paed S 508	4167228-07							
Certofix® Trio Paed S 513	4167244							
Certofix® Trio Paed S 513	4167244-07							
Certofix® Trio Paed S 520	4167260							
Certofix® Trio Paed S 520	4167260-07							
Certofix® Duo S 720	4167385							
Certofix® Duo S 720	4167385-07							
Certofix® Safety Duo S 720	4167385S							
Certofix® Safety Duo S 720	4167385S-07							
Certofix® Duo S 730	4167394							
Certofix® Duo S 730	4167394-07							
Certofix® Safety Duo S 730	4167394S							
Certofix® Safety Duo S 730	4167394S-07							
Certofix® Trio S 720	4167408							
Certofix® Trio S 720	4167408-07							
Certofix® Safety Trio S 720	4167408S							
Certofix® Safety Trio S 720	4167408S-07							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Duo HF V 920	4167511							
Certofix® Duo HF V 920	4167511-07							
Certofix® Duo HF V 1215	4167538							
Certofix® Duo HF V 1215	4167538-07							
Certofix® Duo HF V 1220	4167546							
Certofix® Duo HF V 1220	4167546-07							
Certofix® Quattro V 815	4167767							
Certofix® Quattro V 815	4167767-07							
Certofix® Quattro V 820	4167775							
Certofix® Quattro V 820	4167775-07							
Certofix® Safety Quattro V 820	4167775S							
Certofix® Safety Quattro V 820	4167775S-07							
Certofix® Quattro V 830	4167783							
Certofix® Quattro V 830	4167783-07							
Certofix® Duo HF V 715	4168518							
Certofix® Duo HF V 715	4168518-07							
Certofix® Duo HF S 720	4168528							
Certofix® Duo HF S 720	4168528-07							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® Duo HF V 720	4168534							
Certofix® Duo HF V 720	4168534-07							
Certofix® protect Mono V 320	4160266P	40392390000025883E	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Certofix® protect Mono V 320	4160266P-07		G7 012974 0593; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	
Certofix® protect Mono V 330	4160290P							
Certofix® protect Mono V 330	4160290P-07							
Certofix® protect Mono V 420	4160320P							
Certofix® protect Mono V 420	4160320P-07							
Certofix® protect Trio HF V 1220	4160622P							
Certofix® protect Trio HF V 1220	4160622P-07							
Certofix® protect Mono V 430	4160789P							
Certofix® protect Mono V 430	4160789P-07							
Certofix® protect Duo V 720	4161211P							
Certofix® protect Duo V 720	4161211P-07							
Certofix® protect Duo V 730	4161319P							
Certofix® protect Duo V 730	4161319P-07							
Certofix® protect Trio V 715	4162153P							
Certofix® protect Trio V 715	4162153P-07							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Certofix® protect Trio V 720	4163214P							
Certofix® protect Trio V 720	4163214P-07							
Certofix® protect Trio V 730	4163311P							
Certofix® protect Trio V 730	4163311P-07							
Certofix® protect Duo V 715	4166159P							
Certofix® protect Duo V 715	4166159P-07							
Certofix® protect Quinto V 1220	4166868P							
Certofix® protect Quinto V 1220	4166868P-07							
Certofix® protect Quattro V 815	4167767P							
Certofix® protect Quattro V 815	4167767P-07							
Certofix® protect Quattro V 820	4167775P							
Certofix® protect Quattro V 820	4167775P-07							
Certofix® protect Quattro V 830	4167783P							
Certofix® protect Quattro V 830	4167783P-07							
Certofix® protect Duo HF V 720	4168534P							
Certofix® protect Duo HF V 720	4168534P-07							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Spinocan®	4521801	403923900000238325	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	4501373
Spinocan®	4522001			2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	4501390
Spinocan®	4522201		G7 012974 0592; NB0123					4509757
Spinocan®	4522202							4509900
Spinocan®	4522203							4507401
Spinocan®	4522204							4507754
Spinocan®	4522501							4507908
Spinocan®	4522502							4506090
Spinocan®	4522503							4505751
Spinocan®	4522601							4505905
Spinocan®	4522701							4505913
Spinocan®	4522702							4502906
Spinocan®	4522703							4504917
Spinocan®	4522901							4503902
Pencan	4532201							4502140
Pencan	4532501							4501900
Pencan	4532502							4501918
Pencan	4532503							4502035
Pencan	4532504							4502167
Pencan	4532506							4502159
Pencan	4532701							4502019
Pencan	4532702							4502043
Pencan	4532703							4502116
Pencan	4532705							4502175
Pencan	4532706							4502027
Atraucan®	4542601							4502051
Atraucan®	4542602							4502124
Atraucan®	4542603							4502132
								4504771
								4504763
								4504739

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Spinocan®	4521801N							4501390N-01
Spinocan®	4522001N							4501373N-01
Spinocan®	4522201N							4509757N-01
Spinocan®	4522202N							4509900N-01
Spinocan®	4522203N							4507401N-01
Spinocan®	4522204N							4507754N-01
Spinocan®	4522501N							4507908N-01
Spinocan®	4522502N							4506090N-01
Spinocan®	4522503N							4506095N-01
Spinocan®	4522601N							4505751N-01
Spinocan®	4522701N							4505905N-01
Spinocan®	4522702N							4505913N-01
Spinocan®	4522901N							4502906N-01
Pencan	4532201N							4504917N-01
Pencan	4532501N							4503902N-01
Pencan	4532502N							4502140N-01
Pencan	4532503N							4501900N-01
Pencan	4532504N							4501901N-01
Pencan	4532506N							4501918N-01
Pencan	4532507N							4502035N-01
Pencan	4532510N							4502167N-01
Pencan	4532701N							4502159N-01
Pencan	4532702N							4532702N-01
Pencan	4532703N							4502043N-01
Pencan	4532705N							4502044N-01
Pencan	4532706N							4502116N-01
								4502117N-01
								4502120N-01
								333877N-01
								4502175N-01
								4502027N-01
								4502051N-01
								4502052N-01
								4502124N-01
								4502125N-01
								4502132N-01

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Pencan	4502035-13	403923900000085938	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Pencan	4502167-13							
Pencan	4502159-13		G7 012974 0592; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Pencan	4502019-01							
Pencan	4502019-10							
Pencan	4502043-13							
Pencan	4502116-13							
Pencan	4502120-13							
Pencan	4502175-13							
Pencan	4502027-01							
Pencan	4502027-10							
Pencan	4502051-13							
Pencan	4502124-13							
Pencan	4502132-13							
Spinocan®	4501373-13							
Spinocan®	4501390-01							
Spinocan®	4501390-10							
Spinocan®	4501144-13							4501144
Spinocan®	4501195-13							4501195
Spinocan®	4509757-13							N.D.
Spinocan®	4509900-01							
Spinocan®	4509900-10							
Spinocan®	4507401-13							
Spinocan®	4507754-13							
Spinocan®	4507908-01							
Spinocan®	4507908-10							
Spinocan®	4506090-13							
Spinocan®	4506014-03							
Spinocan®	4505751-01							
Spinocan®	4505751-10							
Spinocan®	4505905-01							
Spinocan®	4505905-10							
Spinocan®	4505913-13							
Spinocan®	4502906-01							

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)			Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
Numer katalogowy	Numer kat. (zgodnie z wnioskiem MDR)	Kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)						
Spinocan®	4502906-10							
Spinocan®	4504917-13							
Spinocan®	4503902-01							
Spinocan®	4503902-10							
Spinocan®	4502140-13							
Spinocan®	4501900-13							
Spinocan®	4501918-13							
Perican	4512453	40392390000023912R	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Perican	4512200							
Perican	4512383		G7 012974 0612; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	
Perican	4512588							
Perican	4512782							
Perican Paed	4502078							
Perican Paed	4502094							
Perican Paed	4502302							
Perican NRFit	4512383N-01							
Perican NRFit	4512200N-01							
Perican NRFit	4512782N-01							
Perican NRFit	4512453N-01							
Perican NRFit	4512785N-01							
Perican NRFit	4512784N-01							
Perican Paed NRFit	4502078N-01							
Perican Paed NRFit	4502094N-01							
Perican Paed NRFit	4502302N-01							
Epican Paed	4502400	40392390000027953M	G1 012974 0607;	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	N.D.
Epican Paed	4502418							
Epican Paed	4502426		G7 012974 0612; NB0123	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB0123)	2027-12-31	
Epican Paed NRFit	4502400N-01							
Epican Paed NRFit	4502418N-01							
Epican Paed NRFit	4502426N-01							

Historia dokumentu

Wersja	Opis zmian
1.0	

Tytuł: BBMAG_LM_oświadczenie_Rozporządzenie UE 2023/607_G12 Inicjator: Anja Mai

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

Nazwa użytkownika: Voelske, Rebecca (voelrede)
Stanowisko: Kierownik ds. RA Zarządzanie Produktem Terapie Infuzyjne
Data: poniedziałek, 29 kwiecień 2024, 15:05 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: poniedziałek, 29 kwiecień 2024, 15:41 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Terapii infuzyjnych i Leczenia bólu
Data: wtorek, 30 kwiecień 2024, 10:49 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Ritz, Frank (ritzfrde)
Stanowisko: HC-QM DE08 Kierownik ds. Zarządzania Jakością Centrum Kompetencyjne ds. Farmaceutyków
Data: czwartek, 2 maj 2024, 09:18 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Buenger, Joachim (buenjode)
Stanowisko: Dyrektor ds. Zarządzania procesem Przygotowania i Składania Dokumentacji
Data: poniedziałek, 6 maj 2024, 07:01 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Meyer, Frank (meyefrde)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Aplikacji Zarządzania Jakością Hospital Care
Data: poniedziałek, 6 maj 2024, 09:01:52 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: końcowe zwolnienie dokumentu
