



Product Service

## Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdział II (wyroby klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G70 012974 0640 Rew. 00**

**Wytwórca: B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

NIEMCY

SRN dla Wytwórcy – DE-MF-000000201

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych Dokumentacją Techniczną są opisane na następnej stronie (stronach)

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę kliniczną.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z rozdziałem II załącznika IX do niniejszego rozporządzenia i zakończyła się wynikiem pozytywnym.

Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, jeżeli takie zmiany mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub warunki zalecane do używania wyrobu, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH.

W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE, niezbędny jest certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70\\_012974\\_0640\\_Rew. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_012974_0640_Rew.00)

**Numer raportu:** 713237217

**Ważny od:** 2023-12-22

**Ważny do:** 2028-12-21

*/-/ podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

**Data wydania:** 2023-12-22

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdział II (wyroby klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G70 012974 0640 Rew. 00**

<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa III
<b>Rodzina wyrobów:</b>	A010301 – IGŁY I ZESTAWY DO ZNIECZULEŃ PODPAJĘCZYNÓWKOWYCH I ZEWNĄTRZOPONOWYCH
<b>Kod Basic UDI-DI:</b>	40392390000008612T
<b>Przeznaczenie:</b>	Igła kręgosłupowa do wstrzykiwań dokanałowych i do diagnostycznej punkcji lędźwiowej
<b>Wyroby:</b>	Atraucan®, Pencan, Spinocan®

Nazwa wyrobu medycznego (nazwa handlowa)	Numer katalogowy wyrobu
Atraucan®	4542601
Atraucan®	4542602
Atraucan®	4542603
Pencan	4532201
Pencan	4532501
Pencan	4532502
Pencan	4532503
Pencan	4532504
Pencan	4532505
Pencan	4532506
Pencan	4532507
Pencan	4532508
Pencan	4532510
Pencan	4532701
Pencan	4532702
Pencan	4532703
Pencan	4532704
Pencan	4532705
Pencan	4532706
Pencan	4532707
Pencan	4532201N
Pencan	4532501N
Pencan	4532502N
Pencan	4532503N



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdział II (wyroby klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G70 012974 0640 Rew. 00**

Nazwa wyrobu medycznego (nazwa handlowa)	Numer katalogowy wyrobu
Pencan	4532503N
Pencan	4532504IN
Pencan	4530504N
Pencan	4532505N
Pencan	4532506N
Pencan	4532507N
Pencan	4532508N
Pencan	4532510N
Pencan	4532701N
Pencan	4532702IN
Pencan	4532702N
Pencan	4532703IN
Pencan	4532703N
Pencan	4532704N
Pencan	4532705N
Pencan	4532706N
Pencan	4532707N
Spinocan®	4521801
Spinocan®	4522001
Spinocan®	4522201
Spinocan®	4522202
Spinocan®	4522203
Spinocan®	4522204
Spinocan®	4522301
Spinocan®	4522501
Spinocan®	4522502
Spinocan®	4522503
Spinocan®	4522601
Spinocan®	4522701
Spinocan®	4522702
Spinocan®	4522703
Spinocan®	4522901
Spinocan®	4521801IN
Spinocan®	4521801N
Spinocan®	4522001IN



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdział II (wyroby klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G70 012974 0640 Rew. 00**

Nazwa wyrobu medycznego (nazwa handlowa)	Numer katalogowy wyrobu
Spinocan®	4522001N
Spinocan®	4522201N
Spinocan®	4522202N
Spinocan®	4522203IN
Spinocan®	4522203N
Spinocan®	4522204N
Spinocan®	4522301IN
Spinocan®	4522301N
Spinocan®	4522501N
Spinocan®	4522502IN
Spinocan®	4522502N
Spinocan®	4522503IN
Spinocan®	4522503N
Spinocan®	4522601IN
Spinocan®	4522601N
Spinocan®	4522701IN
Spinocan®	4522701N
Spinocan®	4522702N
Spinocan®	4522703N
Spinocan®	4522901N

**Okres ważności**                    ./.

**niniejszego certyfikatu**

**jest uzależniony od:**

### Historia certyfikatu:

Numer przeglądu	Data przeglądu	Numer raportu	Opis
00	2023-12-22	713237217	Pierwsze wydanie