

My

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

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

Sterifix®

Filtr do wstrzykiwań 0,2 µm

Sterifix® Filterhalm

Filtry słomkowe

Sterifix® Filternadel

Igły z filtrem

Sterifix® Pury

Filtr do wstrzykiwań 5 µm

(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 II (z wyłączeniem punktu 4)
zgodnie z załącznikiem VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE
1994-12

Data ważności
2018-05-01

Deklaracja Zgodności

Nr Dokumentu: 39.05.010
Nr Przeglądu: 08
Data wejścia w życie: Data ostatniego podpisu
Strona: 2 z 3

Melsungen, 2013-05-02
B.Braun Melsungen AG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Thomas Stefan Brand
Dyrektor ds. Zarządzania Jakością dla
nieaktywnych wyrobów medycznych

Melsungen, 2013-05-02
B.Braun Melsungen AG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Dr S. Seidel
Kierownik Działu Rejestracji ds. systemów
do podawania dożylnego

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4099206	Sterifix®	Ila
4099508	Filtr do infuzji 5 µm Sterifix®	Ila
4550200	Filtr słonkowy Sterifix®	I sterylna
4550250	Filtr słonkowy Sterifix®	I sterylna
4550404	Igła z filtrem Sterifix®	I sterylna
4550420	Igła z filtrem Sterifix®	I sterylna
4551001	Sterifix® Pury	Ila