

Deklaracja zgodności

My

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

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

**Cyto-Set® Infusion,
Cyto-Set® Infusomat® Space,
Cyto-Set® Infusomat® plus**
Systemy infuzyjne do dożylnego
podawania cytostatyków

Adapter do Pompy Cyto-Set®
Specjalny adapter do podawania cytostatyków
pod ciśnieniem

**Cyto-Set® Line,
Cyto-Set® Mix**
Systemy łączące do mieszania i
podawania cytostatyków

(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
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

1998-07

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
8250413SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250812SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250813SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250819SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250910SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250913SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250916SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8700420	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700430	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700440	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700450	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700460	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700470	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700480	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700490	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
A1672SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1673SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1685SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1688	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A25811NF	Cyto-Set® Line	Ila
A25812NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2581NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2582NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2901N	Cyto-Set® Mix	Ila
A29023N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2902N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2905N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
25.0	Usunięcie numeru katalogowego 8250814SPN
26.0	Dodanie numerów katalogowych 8700420, 8700430, 8700440, 8700450, 8700460, 87004700, 8700480, 8700490
27.0	Usunięcie numeru katalogowego A2904N
28.0	Aktualizacja terminu ważności
29.0	Dodanie numerów katalogowych A2907N, A2908N

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.023 – Cyto-Set 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: czwartek, 28 maj 2020, 07:04 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego
Data: czwartek, 28 maj 2020, 08:26 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych
Data: piątek, 29 maj 2020, 08:02 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
