

Deklaracja zgodności

My

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy
SRN DE-MF-000000201

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

Perifix® LOR **Perifix® LOR NRFit®**

Strzykawka do spadku oporu (LOR) produkt do stosowania w anestezji regionalnej
(numery katalogowe oraz kod Basic UDI-DI w załączniku I)

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

Procedura Oceny Zgodności zgodnie z załącznikiem IX

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem VIII
Rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności 2026-12-14
zgodnie z okresem ważności certyfikatu UE
(G11 012974 0626)

Załącznik I**Basic UDI-DI 403923900000238936**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4637100	Perifix® LOR	Is (sterylna)
4637110	Perifix® LOR NRFit®	Is (sterylna)
4638107	Perifix® LOR	Is (sterylna)
4638110	Perifix® LOR NRFit®	Is (sterylna)

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie z 2017/745 MDR

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 196-099-MDR – Perifix LOR Inicjator: Sandra ? Staufenberg

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

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu

Data: wtorek, 18 luty 2024, 10:11 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: Kierownik ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Terapii Infuzyjnych i Leczenia Bólu

Data: wtorek, 18 luty 2024, 13:26 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: czwartek, 20 luty 2024, 15:08 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu
