



**Deklaracja zgodności WE:
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
93/42/EWG**

Producent:	BD Switzerland Sàrl Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, Eysins, CH-1262, Szwajcaria
Przedstawiciel w UE:	Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road Drogheda Co. Louth A92 YW26 Irlandia
Zakłady produkcyjne:	Integra Biotechnical, S.A. de C.V. Los Pinos Business Unit Avenida Ferrocarril No. 17030 Interior 8,16,17, Col. Ninos Heroes Este C.P. 22120, Tijuana Baja California, Meksyk
Opis/rodzina produktów:	Strzykawka bezigłowa Texium™ <i>(Patrz załączona lista produktów)</i>
Klasyfikacja produktów WE:	Klasa IIa, Załącznik IX, Zasada 2
GMDN:	47017 – <i>Strzykawki ogólnego przeznaczenia</i> <i>Sterylnie urządzenie składające się z kalibrowanego cylindra z tłokiem, przeznaczone do iniekcji płynów (np. leków) lub do pobierania płynów/gazów z ciała lub wyrobu medycznego dla różnych zastosowań medycznych. Na tylnej końcówce cylindra znajduje się łącznik męski (zazwyczaj typu Luer lock) do mocowania łącznika żeńskiego (nasadki) igły iniekcyjnej lub zestawu iniekcyjnego. Zazwyczaj wykonany z plastiku i silikonu, a tłok może mieć właściwości antyadhezyjne (fabrycznie powleczony kompatybilnymi substancjami) co umożliwia płynny ruch tłoka, ręcznie lub za pomocą pompy strzykawkowej. Jest to wyrób jednorazowego użytku.</i>

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej oraz w szczegółowym załączniku spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Zastosowane dyrektywy:	85/374/EWG - Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe 2006/121/WE – REACH 94/62/WE - Dyrektywa w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych
-------------------------------	---

Zastosowane normy	BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN 1041:2008 +A1:2013 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-4:2017 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-16:2017 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 BS EN ISO 11137-2:2015 BS EN ISO 11607-1:2020/Corr:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-2:2020 BS EN ISO 13485:2016/+A11:2021 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 14644-2:2015 BS EN ISO 14644-5:2004 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2016/AC:2017 ISO 7886-1:1993 COR1 1995 ISO 7886-1:2017 (tylko strzykawka 10 ml) BS EN 20594-1:1993/AC:1996 ISTA-1A – edycja 2014 ISTA-2A – edycja 2012
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam. Numer jednostki notyfikowanej: 2797 Poprzednia jednostka notyfikowana: BSI Group, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP. Numer jednostki notyfikowanej: 0086
Numer certyfikatu WE:	<i>Załącznik II (Certyfikat WE nr 502238)</i>
Data wydania pierwszego certyfikatu:	16 listopada 2005 r.

Plik STED: 305

Poziom wydania: 19



Podpis:

Roya Borazjani

Wiceprezes ds. regulacyjnych
WW Infusion Preparation and Delivery

DocuSigned by:

Roya Borazjani

Signer Name: Roya Borazjani

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 30-May-2022 | 8:40:28 AM EDT

3D96ABCF681747DF91174B302DE144B5

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Roya Borazjani

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Data złożenia podpisu: 30 maja 2022 r., godz. 8:40:28 EDT

Data: 30 maja 2022 r.

Lista produktów Strzykawki bezigłowe Texium™

Numer GMDN: 47017

Nr części	Opis	Klasa produktu WE
MY8003-0006	BD Texium™ 3 ml Strzykawka bezigłowa	II a
MY8005-0006	BD Texium™ 5 ml Strzykawka bezigłowa	II a
MY8010-0006	BD Texium™ 10 ml Strzykawka bezigłowa	II a
MY8020-0006	BD Texium™ 20 ml Strzykawka bezigłowa	II a
MY8030-0006	BD Texium™ 30 ml Strzykawka bezigłowa	II a
MY8060-0006	BD Texium™ 50 ml Strzykawka bezigłowa	II a

Wydruk stanowi nieoficjalną kopię – najnowsza obowiązująca wersja znajduje się w Intranecie

Wyłącznie do użytku wewnętrznego. Niniejszy dokument zawiera poufne, zastrzeżone informacje CareFusion lub jednej z jej spółek zależnych. Zabrania się kopiowania i powielania bez uprzedniej pisemnej zgody CareFusion

Strona
3 z 3

Wyłącznie do użytku DOCO: Numer wsparcia 0310-010-002-R, DIR 100000236720, Część 000, Typ DQS, wersja 02 CO16401 data wydania: 23.11.2017