

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Ireland.
t: +353.1.202.5222
f: +353.1.285.4332

bd.com



BD PhaSeal

Zakład produkcyjny:	Produkowane w imieniu Becton, Dickinson and Company, Limited przez: Becton Dickinson S.A. Camino Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Spain. (wszystkie produkty poza numerami podanymi bezpośrednio poniżej) Carefusion BH 335 d.o.o Cazin Mihaljevac bb, 77220 Cazin, Bosnia and Herzegovina (515302) Sendal S.L. Crtra. Nacional Madrid-Caceres s/n 10350 Almaraz, Caceres, Spain (515300, 515303, 515312, 515313, 515314, 515315, 515316, 515320, 515321) Medisize CZ Tovární 560, 374 15 Trhové Sviny, Czech Republic (515301)
Produkty:	BD PhaSeal (inne typy - patrz załączona lista)
Klasyfikacja:	Klasa IIa, zasada 2
Proces oceny zgodności:	Załącznik VII i Załącznik V
GMDN:	Patrz załączona lista produktów

Niniejszym oświadczamy, że dla wyżej wymienionych produktów ich projekt produktu spełnia przepisy europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz rozporządzenia irlandzkiego; S.I. nr 252 z 1994 r. (zmieniony rozporządzeniem 5 S.I. 110/2009) dotyczący wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta lub podwykonawcy.

Normy zharmonizowane:	EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1707:1996, EN 20594-1:1993; EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009; EN ISO 11135-1:2014; EN ISO 11138-2:2009; EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012, EN 14155-1:2011
Normy niezharmonizowane:	ISO 14644-1:1999; EN ISO 10993-2:2009; EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-10:2013; ISO 9626: 2016; ISO 2859-1:1999; ISO 8536-4:2010 AMD 1 2013; ISO 8536-12: 2007 AMD 1 2012 and ISO 8536-14:2016
Jednostka notyfikowana:	Intertek Semko AB, Torshamnsgatan 43, Box 1103, 164 22 Kista, Sweden. Numer jednostki notyfikowanej: 0413
Numer certyfikatu CE:	41319062-03
Data wydania pierwszego certyfikatu CE:	24 lipca 2012 r.

Data: 10 lutego 2021 r.

Imię i nazwisko Andrew Roche
Stanowisko QA/RA

BD PhaSeal

Poprawki nr: 43

Zabrania się odtwarzania lub dystrybucji niniejszego dokumentu poza Firmą bez upoważnienia BD
Strona 1 z 4

Directors: P. Keenan, Brian Fitzpatrick, D. Hopkin (UK)
Secretary: P. Keenan,
Registered in Ireland (Registration Number 19996).

Advancing the world of health

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Ireland.
t: +353.1.202.5222
f: +353.1.285.4332

bd.com



Nr kat.	PRODUKT	GMDN
515001	BD PhaSeal Wstrzykiwacz Luer (N30C)	Kod: 64467 Nazwa: standaryzowane podłączenie liniowe Luer /non-ISO 80369, jednorazowego użytku Definicja: Mały, niezasilany, nieinwazyjny, rurkowy, dwukierunkowy/liniowy łącznik z podłączeniem Luer (lock lub slip) z jednej strony i podłączeniem, które nie jest zaprojektowane zgodnie z normą ISO 80369 (norma dla połączeń o małej średnicy dla cieczy i gazów) z drugiej strony (zazwyczaj kolczaste, bagnetowe, tulejowe, stożkowe, gwintowane lub bez Luer slip) przeznaczone do łączenia ze sobą dwóch urządzeń ze światłem (np. cewnika, wężyków, pojemnika). Może mieć kształt prosty lub zagięty; nie obejmuje filtra, zaworu, zacisku, wężyków ani elementu nakłuwającego. Jest to urządzenie jednorazowego użytku.
515003	BD PhaSeal Wstrzykiwacz Luer Lock (N35)	
515004	BD PhaSeal Wstrzykiwacz Luer Lock (N35C)	
515005	BD PhaSeal Wstrzykiwacz Luer Lock (N35C Multi)	
515200	BD PhaSeal Łącznik Luer Lock (C35)	
515202	BD PhaSeal Łącznik Luer Lock (C45)	
515304	BD PhaSeal Y-Site Łącznik (C80)	
515052	BD PhaSeal Optima Wstrzykiwacz (N35-O)	
515053	BD PhaSeal Optima Wstrzykiwacz (N35-O Multi)	
515056	BD PhaSeal Optima Wstrzykiwacz (N40-O)	
515057	BD PhaSeal Optima Wstrzykiwacz (N40-O Multi)	
515070	BD PhaSeal Optima Łącznik (C35-O)	
515100	BD PhaSeal Ochraniacz (P14)	Kod: 60537 Nazwa: adapter fiolki/butelki, hermetyczny Definicja: Wyrób przeznaczony do umieszczenia na fiolce lub butelce, umożliwiający hermetyczne
515102	BD PhaSeal Ochraniacz (P21)	
515103	BD PhaSeal Ochraniacz (P21 Multi)	
515104	BD PhaSeal Ochraniacz (P28)	
515105	BD PhaSeal Ochraniacz (P50)	

BD PhaSeal

Poprawki nr: 43

Zabrania się odtwarzania lub dystrybucji niniejszego dokumentu poza Firmą bez upoważnienia BD
Strona 2 z 4

Directors: P. Keenan, Brian Fitzpatrick, D. Hopkin (UK)
Secretary: P. Keenan,
Registered in Ireland (Registration Number 19996).

Advancing the world of health

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Ireland.
t: +353.1.202.5222
f: +353.1.285.4332

bd.com



Nr kat.	PRODUKT	GMDN
515106	BD PhaSeal Ochraniacz (P50 Multi)	przeniesienie ich zawartości (np. leku) do strzykawki, w celu podania pacjentowi. Zazwyczaj jest to obudowa, która mocuje się do pokrywy pojemnika lub zastępuje ją, a także połączenie Luer i uszczelniona komora rozprężna (np. balon), umożliwiająca wyrównanie ciśnienia w celu zapobiegania wydostawaniu się i wnikanii materiałów (np. oparów, drobnoustrojów). Jest to wyrób jednorazowego użytku.
515107	BD PhaSeal Ochraniacz (P53)	
515117	BD PhaSeal Ochraniacz (P55)	
515060	BD PhaSeal Optima Ochraniacz (P13-O)	
515062	BD PhaSeal Optima Ochraniacz (P13-O Multi)	
515064	BD PhaSeal Optima Ochraniacz (P20-O)	
515065	BD PhaSeal Optima Ochraniacz (P20-O Multi)	
515300	BD PhaSeal Zestaw infuzyjny (C50)	Kod: 58977 Nazwa: Zestaw do infuzji dożylnych. Definicja: Zestaw nieinwazyjnych urządzeń przeznaczonych do przewodzenia płynów z worka/butelki do infuzji dożylnych (IV) do kaniuli do żył obwodowych (niezawarta w zestawie) podczas grawitacyjnego lub pompowego podawania leku do układu żylnego pacjenta; niektóre rodzaje mogą być dodatkowo przeznaczone do żywienia dojelitowego. Zazwyczaj obejmuje wężyki, złącza, komory, zaciski; może też być dołączony worek/butelka. Nie obejmuje wyrobów przeznaczonych do użytku inwazyjnego ani
515301	BD PhaSeal Zestaw wtórny z komorą kropłową (C60)	
515302	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C61)	
515312	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C62)	
515313	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C63 OP)	
515314	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C64)	
515315	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C65 OP)	
515316	BD PhaSeal Zestaw wtórny z filtrem 0,2µm (C66)	
515320	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C81)	
515321	BD PhaSeal Zestaw wtórny (C82 OP)	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Ireland.
t: +353.1.202.5222
f: +353.1.285.4332

bd.com



Nr kat.	PRODUKT	GMDN
515303	BD PhaSeal Adapter infuzyjny (C70)	wymienika ciepła. Jest to wyrób jednorazowego użytku.
515305	BD PhaSeal L Łącznik (C90)	
515306	BD PhaSeal Adapter infuzyjny (C100)	<p>Kod: 64997</p> <p>Nazwa: Kolec dostępu do worka, niesformatowany zgodnie z ISO 80369</p> <p>Definicja: Małe, nieinwazyjne, rurkowe złącze z podłączeniem/portem o małej średnicy, z których żadne nie zostało zaprojektowane zgodnie z normą ISO 80369 (niesformatowane zgodnie z ISO 80369) oraz wydrążony kolec dostępu do worka (tępy lub ostry) przeznaczony do podłączenia worka iniekcyjnego (IV) z płynem lub krwią do linii podawania płynów pacjentowi. Może zawierać wbudowany filtr powietrza i komorę kroplową; nie obejmuje wężyków (tj. nie zawiera zestawu przewodów) ani żadnych połączeń sformatowanych w formie Luer. Jest to wyrób jednorazowego użytku.</p>
515307	BD PhaSeal Adapter infuzyjny (C100 Multi)	
515078	BD PhaSeal Optima Adapter infuzyjny (C100-O)	
515079	BD PhaSeal Optima Adapter infuzyjny (C100-O Multi)	