

Deklaracja producenta dotycząca ważności certyfikatu:

w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, która została rozszerzona wyniku ROZPORZĄDZENIA Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Nazwa producenta	Becton Dickinson Infusion Therapy, AB
Adres producenta	Florettgatan 29C, PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg, Szwecja
EUDAMED SRN (jeżeli dotyczy)	SE-MF-000014597
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres autoryzowanego przedstawiciela	Nie dotyczy
EUDAMED SRN (jeżeli dotyczy)	Nie dotyczy
BSI Group The Netherlands B.V. nr 797 - W celu weryfikacji prosimy o kontakt z BSI: Certificate.Verification@bsigroup.com	Wniosek MDR podpisany. 19 grudnia 2019 r.

Niniejsza deklaracja potwierdza, że wyroby wymienione w załączonym wykazie spełniają następujące warunki rozszerzenia ich certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG (MDD) w sprawie wyrobów medycznych, jak określono w rozporządzeniu 2023/607:

- Certyfikat lub certyfikaty obejmujące wymienione wyroby były ważne w dniu 26 maja 2021 r.
- Wyroby są nadal zgodne z dyrektywą 93/42/EWG (MDD).
- Od 26 maja 2021 r. nie nastąpiły istotne zmiany w projekcie ani przeznaczeniu.
- Wyrób lub wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.
- Producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).
- Zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o ocenę zgodności w odniesieniu do wymienionych wyrobów i podpisano pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed datą wygaśnięcia wymienionego certyfikatu.



- Wymienione produkty zostały objęte nadzorem po wprowadzeniu do obrotu, nadzorem podczas wprowadzania do obrotu oraz rejestracją podmiotów gospodarczych i wyrobów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Podpis: 

Data: 18 października 2023 r.

Nazwisko drukiem: Katarina Rietz

Stanowisko: Dyrektor ds. zapewnienia jakości i spraw regulacyjnych

Nazwa producenta: Becton Dickinson
Infusion Therapy, AB

Lista wyrobów

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
394501	BD Connecta™ zawór odcinający z dostępem luer BD Q-Syte™ z przegrodą – biały kranik 360° z Q-syte	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394502	BD Connecta™ zawór odcinający z dostępem luer BD Q-Syte™ z przegrodą – czerwony kranik 360° z Q-syte	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394600	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza biały	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394601	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza biały z kolorowymi kołkami	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394602	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza niebieski	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394605	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza czerwony	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394900	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza biała mieszanka	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394906	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza biała mieszanka nie ISO	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394910	BD Connecta™ zawór odcinający z kranikiem	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

ⁱ Numer certyfikatu wydanego na mocy dyrektywy 93/42/EWG (MDD)

ⁱⁱ Data ważności certyfikatu wydanego na mocy dyrektywy 93/42/EWG (MDD)

ⁱⁱⁱ Przedłużona data ważności zgodnie z Art. 120 3b i 3c, Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR).

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	OFF bez przedłużacza – 360 biały			
394911	BD Connecta™ zawór odcinający z kranikiem OFF bez przedłużacza – 360 niebieski	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394926	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem – 25 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394936	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem i zaworem iniekcyjnym – 25 cm odpowietrznik	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394945	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem i zaworem iniekcyjnym – 7 cm odpowietrznik	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394951	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem – 50 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394961	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem - 100 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394971	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem i zaworem iniekcyjnym - 100 cm odpowietrznik	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394982	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem o małej objętości (do użytku pediatrycznego) - 15 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394983	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem o małej objętości (do użytku pediatrycznego) - 30 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
394995	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem biały 10 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
394997	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem niebieski 10 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
395000	BD Connecta™ zawór odcinający bez przedłużacza – biały i zielony	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
395061	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem 100cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
395095	BD Connecta™ zawór odcinający z przedłużaczem 10 cm	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391379	NEOFロン PRO 26GA O.6MM OD 19MM L	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391380	NEOFロン PRO 24GA O.7MM OD 19MM L	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391389	NEOFロン PRO 26GA O.6MM OD 19MM L INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391390	NEOFロン PRO 24GA O.7MM OD 19MM L INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391451	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 BL 22GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391452	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 PNK 20GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391453	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 GN 18GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391454	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 WH 17GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391455	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 GR 16GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391456	KANIULA DOŻYŁNA VENFLON 2 BR 14GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
391457	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 2 GN 18GA 32MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391491	VENFLON 2 - 22G	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391492	VENFLON 2 - 20G	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391493	VENFLON 2 - 18G	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391495	VENFLON 11-16G	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391496	VENFLON 11-14G	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391591	VENFLON 1 22GA 0.8 MM X 25MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391592	VENFLON 1 20GA 1 0 MM X 32MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391593	VENFLON 1 18GA 1 2 MM X 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391595	VENFLON 1 16GA 1.7 MM X 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391596	VENFLON 1 14GA 2.0 MM X 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391891	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 1 22GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391892	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 1 20GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391893	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 1 18GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391895	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 1 16GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
391896	KANIULA DOŻYLNA VENFLON 1 14GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393222	BEZPIECZNY VENFLON PRO 22GA 0.9MM OD 25MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393224	BEZPIECZNY VENFLON PRO 20GA 1.1MM OD 32MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393226	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA 1 .3MM OD 32MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393227	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
393228	BEZPIECZNY VENFLON PRO 17GA 1.5MM OD 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393229	BEZPIECZNY VENFLON PRO 16GA 1.8MM OD 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393230	BEZPIECZNY VENFLON PRO 14GA 2.0MM OD 45MM	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393242	BEZPIECZNY VENFLON PRO 22GA INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393244	BEZPIECZNY VENFLON PRO 20GA INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393246	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA 32MM L INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393247	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA 45MM L INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393248	BEZPIECZNY VENFLON PRO 17GA INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393249	BEZPIECZNY VENFLON PRO 16GA INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393250	BEZPIECZNY VENFLON PRO 14GA INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393280	BEZPIECZNY VENFLON PRO 22GA INSTAFLASH	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393281	BEZPIECZNY VENFLON PRO 20GA INSTAFLASH	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393282	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA INSTAFLASH	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393283	BEZPIECZNY VENFLON PRO 18GA INSTAFLASH	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393284	BEZPIECZNA KANIULA VENFLON PRO 22GA Z INSTAFLASH INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393285	BEZPIECZNA KANIULA VENFLON PRO 20GA Z INSTAFLASH INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
393286	BEZPIECZNA KANIULA VENFLON PRO 18GA Z INSTAFLASH INDIE	CE 597884		31-Dec-28*
393287	BEZPIECZNA KANIULA VENFLON PRO 18GA Z INSTAFLASH INDIE	CE 597884		31-Dec-28*
393202	KANIULA VENFLON PRO 22GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393204	KANIULA VENFLON PRO 20GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393206	KANIULA VENFLON PRO 18GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393207	KANIULA VENFLON PRO 18GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393208	KANIULA VENFLON PRO 17GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393209	KANIULA VENFLON PRO 16GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393210	KANIULA VENFLON PRO 14GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393232	KANIULA VENFLON PRO 22GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393234	KANIULA VENFLON PRO 20GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393236	KANIULA VENFLON PRO 18GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393237	KANIULA VENFLON PRO 18GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393238	KANIULA VENFLON PRO 17GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393239	KANIULA VENFLON PRO 16GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393240	KANIULA VENFLON PRO 14GA - INDIE	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393252	KANIULA VENFLON PRO 22GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*
393254	KANIULA VENFLON PRO 20GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*



Nr modelu / nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data wygaśnięcia certyfikatu ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
393256	KANIULA VENFLON PRO 18GA	CE 597884	08 stycznia 24	31 grudnia 28*

* W przypadku zmiany producenta zaleca się stosowanie procedury odstępstwa przewidzianej w art. 97