

**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**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
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**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
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

-----