

Deklaracja zgodności

My

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

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

Infusomat® Space Line

Zestawy do podawania żywienia dojelitowego

(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)

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2013-07

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
8250830SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250831SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250832SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250833SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250834SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250835SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250836SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250856SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250858SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250859SP	Infusomat® Space Line	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
06	Dodanie numerów katalogowych 8250830SP, 8250832SP, 8250834SP, 8250831SP, 8250833SP, 8250835SP
07	Aktualizacja okresu ważności

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 097-003 – Infusomat Space Lines (Enteral Safety) 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: środa, 4 marzec 2020, 15:10 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych
Data: sobota, 7 marzec 2020, 21:25 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów do podawania dożylnego
Data: wtorek, 10 marzec 2020, 18:13 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
