



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 04 12974 455

**Manufacturer:****B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product  
Category(ies):**

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, Infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile Solutions

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713128918

**Valid from:**

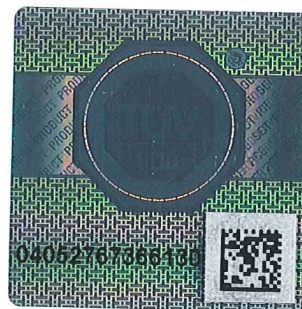
2018-05-11

**Valid until:**

2023-05-01

**Date,** 2018-05-11

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 18 04 12974 455**

**Facility(ies):**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH  
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. Braun Medical SAS  
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Medical Kft Production Division  
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. Braun Medical Inc.  
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B. Braun Melsungen AG  
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care  
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

B. Braun Medical AG  
Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, SWITZERLAND

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG OPM  
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND



Product Service

## CERTYFIKAT EC

**Pełen System Zapewnienia Jakością**

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 18 04 12974 455**

**Wytwórca:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

**Kategorie Produktów:**

Nieaktywne wyroby medyczne (sterylne i nie sterylne) do

- Wstrzykiwań, infuzji, transfuzji i żywienia
- Anestezji, ratowania życia, intensywnej opieki i pielęgnacji domowej
- Dezynfekcji, mycia, płukania
- Irygacji
- Krioterapii
- Zestawy wykonywane na zamówienie klienta
- Wyroby medyczne do pielęgnacji ran
- Rękawice medyczne
- Roztwory sterylne

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. System zapewniania jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II (4). Patrz także informacje na odwrocie.

**Raport nr:** 713128918

**Ważny od:** 2018-05-11

**Ważny do:** 2023-05-01

**Data,** 2018-05-11

*/-/podpis nieczytelny*  
Stefan Preiss

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH – Miejsce certyfikacji – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2018-05-14



Product Service

## CERTYFIKAT EC

**Pelen System Zapewnienia Jakością**

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 18 04 12974 455**

### Miejsca wytwarzania:

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH

Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, NIEMCY

B.Braun Medical S.A.S.

13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCJA

B.Braun Vietnam Co., Ltd.

170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, WIETNAM

B.Braun Medical Kft Production Division

Deli-Kulhatar ut. 2-4, 3200 Gyöngyös, WĘGRY

B.Braun Medical Inc.

901 Marcon Boulevard, Allenown, PA 18103—9341, USA

B.Braun Melsungen AG

Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd., Tochigi Factory – Hospital Care

285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPONIA

B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALEZJA

B.Braun Medical AG

Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmat, SZWAJCARIA

B.Braun Vietnam Co., Ltd.

Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, WIETNAM

B.Braun Melsungen AG OPM

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

B.Braun Melsungen AG OPM

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, NIEMCY

B.Braun Medical AG

Seesatz 17, 6204 Sempach, SZWAJCARIA





**Benannte Stelle**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Exadrop®	1994-12
Intrapur® Inline	1994-12
Infuset Air	1996-06
Intrafix®	1994-12
Intrafix® Air	1994-12
Intrafix® B	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Gültig bis**

2024-05-26

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking**

Exadrop®	1994-12
Intrapur® Inline	1994-12
Infuset Air	1996-06
Intrafix®	1994-12
Intrafix® Air	1994-12
Intrafix® B	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Valid until**

2024-05-26

Effective

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>ohne / mit Belüftung non vented / with air vent</b>
0086774R	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4021800K	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4021819	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4050183	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4052447	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4052480	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4060369	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4060369CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061209	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061225	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061276	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061284	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061306	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062181	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062181CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062191	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062191CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062214	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062224	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062264	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063002	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063002CN	SafeSet 赛菲特®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063007	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063008	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063009	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063020	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063100	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063131	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064007	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064008	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064009	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064100	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4099842N	Intrapur® Inline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4110020	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4111958	Intrafix® B	I steril / I sterile	ohne Belüftung / non vented
4180330	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4188144	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
40	Delete Out of Market art. no. 4026420
41	Delete Out of Market art. no. 4063503, 4063507
42	Add art. no. 4063020
43	Delete Out of Market art. no. 4064101
44	Add art. no. 4110020 Delete Out of Market art. no. 4022009



Title: Declaration of Conformity - 39.05.001 - Intrafix G Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 28 April 2020, 10:01 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Tuesday, 28 April 2020, 10:21 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Tuesday, 28 April 2020, 17:56 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

**Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Intrafix® B**

Zestawy do podawania dożylnego, bez odpowietrzenia, do infuzji grawitacyjnej

**Exadrop®,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
Primeline,  
SafeSet 赛菲特®**

Zestawy do podawania dożylnego, z odpowietrzeniem, do infuzji grawitacyjnej

**Intrapur® Inline**

Zestaw do infuzji

(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 VII i V  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa I sterylna

**Jednostka Notyfikowana**

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

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**

Exadrop®	1994-12
Intrapur® Inline	1994-12
Infuset Air	1996-06
Intrafix®	1994-12
Intrafix® Air	1994-12
Intrafix® B	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Data ważności**

2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>	<b>Z odpowiedzeniem / bez odpowiedzenia</b>
0086774R	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4021800K	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4021819	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4050183	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4052447	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4052480	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4060369	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4060369CN	Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4061209	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4061225	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4061276	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4061284	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4061306	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062181	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062181CN	Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062191	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062191CN	Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062214	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062224	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4062264	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063002	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063002CN	SafeSet /-/ pikktogramy	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063007	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063008	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063009	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063020	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063100	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4063131	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4064007	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4064008	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4064009	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4064100	Intrafix® Primeline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4099842N	Intrapur® Inline	I sterylna	z odpowiedzeniem
4110020	Intrafix® SafeSet	I sterylna	z odpowiedzeniem
4111958	Intrafix® B	I sterylna	bez odpowiedzenia
4180330	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem
4188144	Exadrop®	I sterylna	z odpowiedzeniem



**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
40	Usunięcie numeru katalogowego 4026420
41	Usunięcie numerów katalogowych 4063503, 4063507
42	Dodanie numeru katalogowego 4063020
43	Dodanie numeru katalogowego 4064101
44	Dodanie numeru katalogowego 4110020 Usunięcie numeru katalogowego 4022009

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.001 – Intrafix G 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: wtorek, 28 kwiecień 2020, 10:01 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: wtorek, 28 kwiecień 2020, 10:21 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, 28 kwiecień 2020, 17:56 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Intrafix® Air,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
SafeSet 英确菲™,  
SafeSet 赛菲特®**Infusionsgeräte mit Belüftung für  
Druck- und Schwerkraftinfusionen

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Intrafix® Air,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
SafeSet 英确菲™,  
SafeSet 赛菲特®**IV administration sets with air vent for  
pressure and gravity infusions

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

Effective

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Gültig bis**  
2024-05-26

**Date of first CE-marking**

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Valid until**  
2024-05-26

Effective



**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>ohne / mit Belüftung non vented / with air vent</b>
4054520	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060369L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060407	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060563	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158C	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062182	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062211	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062216	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062877	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062878	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062955	Intrafix® Air	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062957	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062957E	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062981L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062982L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062983L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062984L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000A	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003CN	SafeSet 英确菲™	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004KW	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004M	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004SFCN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063005	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063005CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063006	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063006CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063014C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063144	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063148	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063287	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110000	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110001	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110002	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110010	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
41	Add art. no. 4063014C
42	Add art. no. 4063004M
43	Delete art. no. 4063011C, 4063003S Add art. no. 4063001CN, 4063003CN, 4063004CN, 4063004SFCN, 4063005CN, 4063006CN
44	Delete out of market art. no. 4063000S, 4063001S
45	Add art. no. 4110002, 4110010

Effective

Title: Declaration of Conformity - 39.05.005 - Intrafix P Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 17 December 2019, 11:35 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Henke, Gudrun (henkgude)  
Title: HC-RA Senior Manager Medical Devices CoE IVS  
Date: Tuesday, 17 December 2019, 15:58 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Wednesday, 18 December 2019, 18:58 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Intrafix® Air,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
SafeSet /-/ ideogramy™,  
SafeSet /-/ ideogramy®**

Zestawy do podawania dożylnego z odpowietrzeniem  
do stosowania w zabiegach infuzji ciśnieniowej i grawitacyjnej

(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)  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

### **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**

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

### **Data ważności**

2024-05-26



**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>	<b>bez odpowietrzenia / z odpowietrzeniem</b>
4054520	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4060369L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4060407	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4060563	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062158	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062158C	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062182	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062211	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062216	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062877	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062878	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4062955	Intrafix® Air	Ila	z odpowietrzeniem
4062957	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062957E	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062981L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062982L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062983L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4062984L	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4063000	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063000A	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063001	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063001CN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ®	Ila	z odpowietrzeniem
4063003	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063003CN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ™	Ila	z odpowietrzeniem
4063004	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063004C	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063004CN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ®	Ila	z odpowietrzeniem
4063004KW	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063004M	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063004SFCN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ®	Ila	z odpowietrzeniem
4063005	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063005CN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ®	Ila	z odpowietrzeniem
4063006	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063006CN	SafeSet /-/ <i>ideogramy</i> ®	Ila	z odpowietrzeniem
4063014C	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063144	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063148	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4063287	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4110000	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem
4110001	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4110002	Intrafix® Primeline	Ila	z odpowietrzeniem
4110010	Intrafix® SafeSet	Ila	z odpowietrzeniem

**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
41	Dodanie numeru katalogowego 4063014C
42	Dodanie numeru katalogowego 4063004M
43	Usunięcie numerów katalogowych 4063011C, 4063003S Dodanie numerów katalogowych 4063001CN, 4063003CN, 4063004CN, 4063004SFCN. 4063005CN. 4063006CN
44	Usunięcie numerów katalogowych 4063000S, 4063001S
45	Dodanie numerów katalogowych 4110002, 4110010

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.005 – Intrafix P 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: wtorek, 17 grudzień 2019, 11:35 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Henke, Gudrun (henkgude)  
Stanowisko: HC-RA – Starszy Manager ds. Wyrobów Medycznych Centrum Kompetencyjne ds. systemów  
do podawania dożylnego  
Data: wtorek, 17 grudzień 2019, 15:58 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: środa, 18 grudzień 2019, 18:58 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

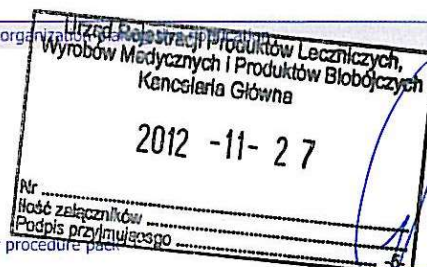
-----

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city <b>03-736 Warszawa</b>
1.006 Ulica, nr / Street, no. <b>Ząbkowska 41</b>	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making the notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>DE</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.017 Miasto / City <b>Melsungen</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>34209</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Mr. Ullrich Trottier</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+49 5661 71-1461</b>
1.023 E-mail <b>ullrich.trottier@bbraun.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+49 5661 75-1461</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Aesculap Chifa Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Aesculap Chifa</b>	
1.042 Miasto / City <b>ul. Tysiąclecia 14</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>ul. Tysiąclecia 14</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Tomasz Kluj</b>	1.047 Telefon / Phone <b>(61) 44 20 248</b>
1.048 E-mail <b>tomasz.kluj@bbraun.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>(61) 44 20 283</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Tomasz Kluj	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Nowy Tomyśl	64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
ul. Tysiąclecia 14	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
(61) 44 20 248	(61) 44 20 283
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	18

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date

2012-11-26

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

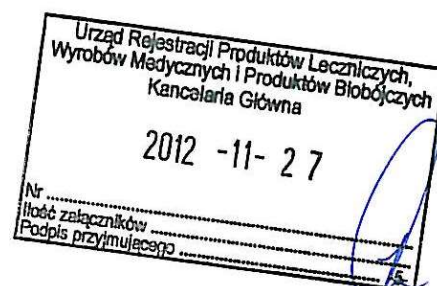
Akceptacja  
 SPECJALISTA  
 DS. NOWYCH WYROBÓW  
 Tomasz Kluj

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Redon
	Sterican
	Sangopur
	Atraucan
	Nephrofix
	Nephrofix Certo
	Cewniki do odsysania
	Stimuplex D
	Roztwory do przepłukiwania Aqua
	Roztwory do przepłukiwania NaCl 0,9%
	Vasofix Safety
	Ecoflac Mix
	Transofix
	Intrafix Primeline
	Intrafix SafeSet
	Discofix
	Infusomat Space
	Perfusor Space





Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2012-11-26

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Tomasz Kluj

**SPECYALISTA**  
**DS. NOWYCH WYROBÓW**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

64-300 NOWY TOMYŚL, ul. Tysiąclecia 14 Warszawa, 2016 -04- 22

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH  
UR.DIM.IMZ.412.05171.2012.RC.3**

Rozdzielnik

Odpowiedź

2016 -04- 29

NH173-2709

Pan

**Tomasz Kluj**

*pełnomocnik*

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**

**ul. Tysiąclecia 14**

**64-300 Nowy Tomyśl**

**Dotyczy: Redon, Sterican, Sangopur, Atraucan, Nephrofix, Nephrofix Certo, Absaugkatheter / Cewnik do odsysania, Stimuplex D, Roztwory do przeplukiwania Aqua, Roztwory do przeplukiwania NaCl 0,9%, Vasofix Safety, Ecoflac Mix, Transofix, Intrafix Primeline, Intrafix SafeSet, Discofix, Infusomat Space, Perfusor Space**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa powiadomieniem nr UR.DIM.IMZ.412.05171.2012 z dnia 26 listopada 2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 27 listopada 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określonymu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat

2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 062680 0151 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Baxter Healthcare SA**

8010 Zürich  
SWITZERLAND

**Facility(ies):**

**Baxter Healthcare S.A.**

Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon),  
SWITZERLAND

**Product Category(ies):** Non invasive I.V. therapy medical devices  
including transfusion sets, infusion sets  
with needle, microaggregates filters,  
extension sets, stopcocks,  
needleless injection sites, pump sets.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713162940

**Valid from:**

2020-01-17

**Valid until:**


2024-05-26

**Date,**

2020-01-17

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

## Declaration of Conformity

<b>According to:</b>	<b>Council Directive 93/42/EEC (MDD)</b>
Annexes: II excluding point (4)	
Notified Body Certificate(s): G1 062680 0151 Rev. 00	
Notified Body's name and address: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany	
Notified Body's identification number: 0123	
Manufacturer's name: Baxter Healthcare SA	
Manufacturer's address: 8010 Zurich, SWITZERLAND	
EC Representative's address: Not Applicable	
+++We declare under our sole responsibility that the following product(s) conform to the applicable provisions of the above-mentioned Directive:+++	
Product Family/Category: Non-invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregate filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.	
Code Numbers: Refer to "CE Marked Product Code List"	
+++This declaration is made on the following basis: <ul style="list-style-type: none"><li>• The validity of this document shall not start earlier than the validity date of the corresponding EC Certificate.</li><li>• The DOC declares conformity to all product lots released within the above validity period.</li><li>• For Class I non-sterile / non-measuring: self-declaration of conformity.</li><li>• Compliance to standards and regulations as defined in the Technical Documentation and Essential Requirements Checklist.+++</li></ul>	
Signature:	 (Steven Martin, VP Quality EMEA)
	ZURICH 21 JAN 2020 (Place, Date)

# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
2L3504	Male Luer Lock Epidural Pump Set	01 September 2009
2L3512	Epidural pump set	01 September 2009
2L3513	Air eliminating spike pump set	31 August 2009
2L3520	Anti-siphon air eliminating filter set	01 September 2009
2L3522	Epidural pump set for 500ml bag cover (2L3221)	01 September 2009
2L3523	Air eliminating spike pump set for 500ml bag cover (2L3221)	30 September 2009
2N1333K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	01 September 2009
2N3354	Micro-Volume Extension Set 79" (200 cm)	22. November 2019
2N3355	Mini-Volume Extension Set 59" (150 cm)	22. November 2019
2N3356	Mini-Volume Extension Set 79" (200 cm)	22. November 2019
2N3357	Micro-Volume Extension Set with 0.2µm Filter 79" (200 cm)	22. November 2019
2N3358	Micro-Volume Extension Set 59" (150cm)	22. November 2019
2N3359	Mini-Volume Extension Set 118" (300 cm)	22. November 2019
2N3360	Polyethylene (PE) Lined Micro-Volume Extension Set 59" (150 cm)	22. November 2019
2N3361	Polyethylene (PE) Lined Micro-Volume Extension Set 79" (200 cm)	22. November 2019
2N3362	Polyethylene (PE) Lined Mini-Volume Extension Set 118" (300 cm)	22. November 2019
2N3364	Anti-Siphon Valve	22. November 2019
2N3365	Back Check Valve	22. November 2019
2N3368	1.2 µm Filter	22. November 2019
2N3374K	Interlink Catheter Extension Set	01 September 2009
2N3380	Micro-Volume Extension Set 59" (150 cm)	22. November 2019
2N3382	Micro-Volume Extension Set with 0.2µm Filter 59" (150 cm)	22. November 2019
2N3383	Blood Extension Set 59" (150 cm)	22. November 2019
2N3385	Integrated Blood Set	22. November 2019
2N3386	Micro-Volume Catheter Extension Set with 0.2µm Filter 10" (25 cm)	22. November 2019
2N3399K	Interlink injection site	01 September 2009
4B30294M	Linfosol Solution administration set	13 December 2013
550400003	Microtrapper	15. September 2010
551403000	Microtrapper 40 µm	13 December 2013
7A505A00A	Artroline	01 January 2010
7N8300K	One-Link Non-DEHP Microbore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8301K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8310K	One-Link Non-DEHP Microbore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8371K	One-Link Non-DEHP Y-Type Microbore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8377K	One-Link Non-DEHP Y-Type Standard Bore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8378K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8390K	One-Link Non-DEHP Microbore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8391K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	20 November 2014
7N8399K	One-Link Needle-free IV Connector	20 November 2014
C2MC8374	V-Link non-DEHP catheter extension set	01 September 2009
C2MC8399	V-Link Luer activated device	19 February 2008
CMC9611	Solution administration set	14. April 2011
CMC9611A	Solution administration set	14. April 2011
EMC0062M	Extension set, narrow bore	01 April 2010

# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
EMC0349	Administration set for blood/derivatives	01 July 2008
EMC3335	Y-type extension set, standard bore, 3 Clearlink valves	18. February 2011
EMC3363A	Blood administration set	01 April 2010
EMC3363D	Blood administration set	01 April 2010
EMC3363Z	Blood administration set – 3 way stopcock	01 April 2010
EMC3371	Y-Type extension set, narrow bore, with 2 clearlink valves	11. August 2011
EMC5927	Y-Type extension set, narrow bore with 3 clearlink valves	09. August 2011
EMC7105	Syringe extension set 2000mm	01 May 2009
EMC7110	Extension set	01 September 2009
EMC7116	Y-Type extension set, standard bore, 2 clearlink valves	08 August 2013
EMC7129A	T-Connector extension set	14. September 2010
EMC7202	Extension set	01 February 2009
EMC7203	Extension set	14 February 013
EMC7301	Extension set	15. December 2010
EMC7332	Extension set – stopcock	01. June 2011
EMC9182	Clearlink for IV access	14. April 2011
EMC9190	Catheter Extension Set with Clearlink. Narrow bore.	15. September 2010
EMC9191	Catheter Extension Set with Clearlink	15. September 2010
EMC9501	50 cm Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9502	100 cm Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9511	50 cm Polyethylene (PE) Lined Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9512	100 cm Polyethylene (PE) Lined Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9513	150 cm Polyethylene (PE) Lined Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9514	200 cm Polyethylene (PE) Lined Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9523	150 cm Mini-Volume Extension Set with Anti-Siphon Valve	22. November 2019
EMC9524	200 cm Mini-Volume Extension Set with Anti-Siphon Valve	22. November 2019
EMC9533	150 cm Light Resistant Mini-Volume Extension Set	22. November 2019
EMC9601N	Buretrol Blood administration set	08 August 2013
EMC9603	Solution administration set	01 May 2009
EMC9608	Solution administration set	01 May 2009
EMC9611G	Solution administration set	01. June 2011
EMC9612	Solution or blood administration set	01 May 2008
EMC9616	Solution administration set	01 August 2009
EMC9618	Solution Administration Set	09. Sep. 2011
EMC9625T	Solution administration set	01. June 2011
EMC9630	Buretrol blood administration set	01 April 2010
EMC9642F	Chemo-Aide – Continu-Line	15. September 2010
EMC9656C	Chemotherapy set with Clearlink – 2 leads	12 September 2012
EMC9657C	Chemotherapy set with Clearlink – 3 leads	15. September 2010
EMC9658C	Chemotherapy set with Clearlink – 6 leads	01 December 2008
EMC9663C	Chemotherapy set with Clearlink – 5 leads	01 April 2010
EMC9664C	Chemotherapy set with Clearlink – 4 leads	14. September 2010
EMC9665	4 Lead Solution Administration Set	01 February 2009
EMC9667	Solution administration set with Clearlink	01 September 2008

# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
EMC9668	Solution administration set with Clearlink	14 June 2012
EMC9671P	Solution administration set	01 April 2010
EMC9675	Paediatric blood component transfusion set	05 February 2013
EMC9680	Solution administration set with Clearlink valve	01 December 2008
FNC1100	Solution Set	22. December 2015
FNC1121	INTERLINK Extension Set	22. December 2015
FNC1122	INTERLINK Extension Set	22. December 2015
FNC1124	INTERLINK Extension Set	22. December 2015
FNC1126	Blood/Solution Pressure Pump Infusion Set	22. December 2015
FNC1150	Y-Type Administration Set Adaptor	22. December 2015
FNC1151	Y-Type Blood/Solution Infusion Set	22. December 2015
FNC1154	Blood/Solution Anaesthetic PCA Infusion Set	22. December 2015
FNC1166	Blood/Solution Infusion Set	22. December 2015
FNC1168	Blood/Solution Anaesthesia/PCA Infusion Set	22. December 2015
FNC1170	Extension Set	22. December 2015
FNC1172	Y-Type Blood/Solution Infusion Set	22. December 2015
FNC1173	Y-Type Blood/Solution Infusion Set	22. December 2015
FNC1175	Add-A-Line Secondary Medication Set	22. December 2015
FNC1178	CLEARLINK Extension Set	22. December 2015
FNC2110	INTERLINK System Solution Set	22. December 2015
FNC2211	INTERLINK System, Straight Type Blood/Solution Set with 200 Micron Filter	22. December 2015
FNC2220	CONTINU-FLO Blood/Solution Set with 200 Micron Filter	22. December 2015
FNC3110	Solution Set	22. December 2015
FNC3120	CONTINU-FLO Solution Set	22. December 2015
FNC3120N	CONTINU-FLO Solution Set	12. June 2018
FNC3121	Solution Set with DUO-VENT Spike	22. December 2015
FNC3121N	Solution Set with DUO-VENT Spike	12. June 2018
FNC3213	Straight Type Blood/Solution Set with 200 Micron Filter	22. December 2015
FNC3220	CONTINU-FLO Blood/Solution Set with 200 Micron Filter	22. December 2015
IVGP010XS	0.2µm Air Eliminating I.V. Filter Extension Set for Infusion by Gravity or with a Pump	29 March 2012
IVGP010YS	Administration set with Millipore 0.22Mic IV express Filter	29 March 2012
M6MC9644	Light sensitive Clearlink set	01. June 2011
MMC2071B	Administration set for blood and blood components	22. September 2010
MMC2081B	Theatre Administration Set for Blood and Blood components	15. December 2015
MMC2235	Blood component transfusion set	01. June 2011
MMC2433	In-Line Blood Filter Set	01. June 2011
MMC3371K	Microbore Y-type extension set	01 September 2009
MMC5945	Blood or Solution administration set	05 February 2013
MMC7115K	Microbore catheter extension set	01 April 2010
MMC7139	Minivolume catheter extension set	01. February 2009
MMC9604C	Continu-Flo solution administration set with Clearlink	18. February 2011
MMC9604K	Continu-Flo solution administration set with Interlink	18. February 2011



# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
MMC9609L	Blood or blood components set	29 March 2012
MMC9611L	Solution Administration Set	29 March 2012
MMC9627S	Vented Paclitaxel Set with Clearlink	29 March 2012
MMC9628	Vented nitroglycerin set	29 March 2012
MMC9638	Continu-Flo set with 2 Clearlink valves	06 January 2010
MMC9639	Vented Buretrol I.V. Solution Administration Set with 2 Clearlink valves	10 July 2012
MMC9647	Interlink syringe adaptor set	29 March 2012
MMC9648	Clearlink syringe adapter set	15. September 2010
MMC9661	Solution administration set	01 April 2010
MMC9662	Non-vented minidrip solution administration set	01 April 2010
MMC9667L	Solution Administration Set with Clearlink	01 April 2010
MMC9668L	Solution Administration Set with two Clearlink Injection Sites	01 April 2010
MMC9675P	Paediatric Blood Component transfusion set	01 April 2010
MMC9677	Needleless solution administration set	01. February 2010
MMC9678	Needleless vented minidrip solution administration set	01 February 2010
MMC9681	Buretrol IV solution administration set	01 April 2010
MMC9684	Blood or Blood components set	05 February 2013
MMC9688L	Solution Administration Set	17. November 2011
MMC9695A	Infusion Administration set with 1.2 µm Milipore IV Express Filter	02 May 2013
MMC9699	Blood or solution administration set with Clearlink	10 July 2012
MMC96900L	Solution Administration Set	23. December 2015
MMC96901L	Solution Administration Set	23. December 2015
MMC96911L	Solution Administration Set	23. December 2015
NMC3320V	Necessaire à perfusion avec site d'injection en Y et prise d'air obturable	01 February 2009
NMC3325V	Necessaire à perfusion avec robinet 3 voies lipido-resistant et prise d'air obturable	01 February 2009
NMC3339	Necessaire à perfusion avec raccord en élastomère de synthèse et prise d'air obturable	01 February 2009
REF303V	Perfuseur 3 voies pour solutés injectables en poches ou en flocons avec robinet 3 voies et aiguille de veine	01 February 2009
RMC0339	Solution or blood administration set	01 August 2008
RMC2082	Blood or solution administration set	01 August 2008
RMC2159	Y-Type administration set for blood or blood components	01 September 2008
RMC2878P	Blood or solution administration set	12. July 2011
RMC3373	Blood administration set	01 February 2009
RMC3375	Blood administration set	01 February 2009
RMC5783	Blood administration set	01 February 2009
RMC5818	62cm long extension set	18. February 2011
RMC5849	Y-type administration set for blood and blood components	05 February 2013
RMC5890P	Blood or solution administration set	12. July 2011
RMC9597	125 cm long wide bore extension set	01 February 2009
RMC9604	Continu-flow plus solution administration set	29 March 2012

# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
RMC9614	Solution administration set	01 October 2008
RMC9615	Solution administration set	01 October 2008
RMC9622P	Solution or blood administration set	01 February 2009
RMC9624	Solution or blood administration set	01 February 2009
RMC9676	Solution administration set	01 February 2009
RMC9689	Solution administration set	01 February 2009
TMC0349	Transfusionsaggregat för blod och blodkomponenter	12. July 2011
TMC2159	Y TYPE BLD/SOL. ADMIN. SET	01 February 2009
VMC8371	V-Link non DEHP Y-type catheter extension set	01 January 2009
VMC8399A	V-Link Luer activated device with Vitalshield protective coating	29. October 2010
VMC9602Q	Buretrol IV solution administration set with ball valve	01 August 2008
VMC9606	Polyethylene (PE) Lined Tubing Set	01 April 2010
VMC9607C	Light sensitive drug set	18. February 2011
VMC9607H	Light sensitive drug set	11. August 2011
VMC9609	Blood or blood components set	18. February 2011
VMC9626	Syringe adapter set	18. February 2011
VMC9627	Vented Paclitaxel set	18. February 2011
VMC9694	Buretrol I.V. solution administration set	12 July 2012
WMC9617	Blood or solution administration set	05 February 2013
YMC7302	Extension set – stopcock	01 February 2009
YMC7303	Extension set – stopcock	12. July 2011
ZMC3506	Anti-Reflux PCA Y-Set	14 June 2012
ZMC7401	Stopcock	14 June 2012
ZMC9625	Solution Administration set	29 March 2012
7N8376K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8333K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8379K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8332K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8372K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8331K	One-Link Non-DEHP Standard Bore Catheter Extension Set	07. June 2017
7N8375K	One-Link Non-DEHP Y-Type Standard Bore Catheter Extension Set	18. April 2018
7N8334K	One-Link Non-DEHP 3 Lead Standard Bore Catheter Extension Set	18. April 2018
7N8370K	One-Link Non-DEHP Y-Type Microbore Catheter Extension Set	18. April 2018
7N8330K	One-Link Non-DEHP 3 Lead Microbore Catheter Extension Set	18. April 2018
FNC1173N	Y-Type Blood/Solution Infusion Set	26. June 2018
FNC3220N	Continu-Flo Blood/Soln Set with 200um Filter	26. June 2018
FNC1168N	Blood/Solution Anaesthesia/PCA Infusion Set	25. July 2018
FNC1151N	Y-Type Blood/Solution Infusion Set with Interlink	28. Sep 2018
FNC1154N	Blood/Solution Anaesthesia/PCA Infusion Set with Interlink	28. Sep 2018
FNC2220N	Continu-Flo Blood/Solution Set with Interlink	28. Sep 2018
FNC1100N	Solution Administration Set	28. Sep 2018
FNC2110N	Solution Administration Set with Interlink	28. Sep 2018
FNC3110N	Solution Administration Set with Clearlink	28. Sep 2018
FNC3213N	Blood/Solution Set with Clearlink	31. Oct 2018



# CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

## Business: Medication Delivery

Certificate Number:	G1 062680 0151 Rev. 00
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, excluding (4)
Classification:	Ila
Sterilisation Method:	ETO and Gamma
Facility:	Aibonito, Malta, Haina, Singapore, Dominican Republic and Tunisia
Product Category:	Non-Invasive I.V. therapy medical devices including transfusion sets, infusion sets with needle, microaggregates filters, extension sets, stopcocks, needleless injection sites, pump sets.

Code	Description	Date of CE marking
FNC8537N	Continu-Flo Solution Set with 3 Clearlinks	31. Oct 2018
AMC9607C	Light sensitive drug set	07. Jan 2019
AMC9606	Polyethylene Lined Tubing Set	07. Jan 2019
AMC9627	Vented Paclitaxel Set	07. Jan 2019
AMC9609	Blood and Blood Components Set	07. Jan 2019
AMC9667	Solution Administration Set with Clearlink	28 May 2019
AMC9668	Continu-Flo, Luer Activated valve Solution Administration Set	28 May 2019
AMC9678	Vented – Minidrip Solution Administration Set	28 May 2019
AMC9694	Buretrol Solution Administration Set	28 May 2019
AMC9611G	Solution Administration Set	28 May 2019
AMC9627S	Vented Paclitaxel Set with Clearlink	28 May 2019
AMC9612	Blood Administration Sets	22. November 2019
AMC9673	Blood Administration Sets	22. November 2019

This report has been reviewed and verified by: K. Brueckmann Date: 05. February 2020  
(Karin Brueckmann)

Title: Regulatory Affairs EMEA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości  
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z  
wyjątkiem punktu (4) (wyroby klasy IIA, IIB lub IIC)

**Nr G1 062680 0151 Wer. 00**

**Producent:** **Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurych SZWAJCARIA

**Zakład(y)  
produkcyjny(e):** **Baxter Healthcare S.A.**  
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), SZWAJCARIA

**Kategoria(e) produktu:** **Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej  
terapii dożylniej (IV), w tym zestawy transfuzyjne,  
zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące  
mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory  
odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy  
pompy.**

Jednostka certyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent  
wdrożył system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, produkcję i kontrolę końcową właściwych  
wyrobów/ kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości jest  
zgodny z wymogami przedstawionej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do wprowadzania na rynek  
wyrobów medycznych klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat wg załącznika II (4). Zob. również  
uwagi na odwrocie strony.


**Nr raportu:** 713162940

**Ważny od:** 17.01.2020  
**Ważny do:** 26.05.2024 r.

**Data,** 17.01.2020 r.

Christoph Dicks  
Dyrektor jednostki certyfikującej/ notyfikowanej

# Deklaracja zgodności

<b>Zgodnie z:</b>	<b>Dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD)</b>
Załączniki: II z wyłączeniem punktu (4)	
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej: G1 062680 0151, wer. 00	
Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123	
Nazwa producenta: Baxter Healthcare SA	
Adres producenta:	8010 Zurych SZWAJCARIA
Adres przedstawiciela w UE: Nie dotyczy	
+++Niniejszym oświadczamy ponosząc wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(e) produkt(y) jest(są) zgodny(e) z obowiązującymi przepisami wyżej wymienionej dyrektywy:+++	
Rodzina/kategoria produktów: Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylniej (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.	
Numery kodów: Zob. listę kodów produktów z oznaczeniem CE	
+++Niniejsze oświadczenie wydano na następującej podstawie: <ul style="list-style-type: none"><li>• Niniejszy dokument zaczyna obowiązywać nie wcześniej niż data ważności właściwego certyfikatu WE.</li><li>• Deklaracja zgodności (DZ) potwierdza zgodność wszystkich serii produktu uwolniony w okresie obowiązywania.</li><li>• Dla wyrobów klasy I niejąłowych/niepomirowych: deklaracja zgodności producenta.</li><li>• Przestrzeganie norm i przepisów zdefiniowanych w dokumentacji technicznej i na liście kontrolnej na liście kontrolnych wymogów zasadniczych.+++</li></ul>	
Podpis:	 (Steven Martin, VP Quality EMEA)
	ZURYCH 21 STY 2020 r. (Miejscowość, data)

**Lista kodów produktów z oznaczeniem CE  
dołączona do deklaracji zgodności**

**Dział: Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylną (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
2L3504	Zestaw do pompy do infuzji zewnątrzoponowej ze złączem męskim Luer Lock	01 września 2009 r.
2L3512	Zestaw do pompy do infuzji zewnątrzoponowej	01 września 2009 r.
2L3513	Kolec łączący usuwający powietrze do pompy infuzyjnej	31 sierpnia 2009 r.
2L3520	Filtr usuwający powietrze z zaworem antylewarowym	01 września 2009 r.
2L3522	Zestaw do pompy do infuzji zewnątrzoponowej dla worków 500 ml z osłoną (2L3221)	01 września 2009 r.
2L3523	Zestaw do pompy do infuzji z kolcem łączącym usuwającym powietrze dla worków 500 ml z osłoną (2L3221)	30 września 2009 r.
2N1333K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	01 września 2009 r.
2N3354	Dren przedłużający mikroobjętościowy 200 cm	22 listopada 2019 r.
2N3355	Dren przedłużający miniobjętościowy 150 cm	22 listopada 2019 r.
2N3356	Dren przedłużający miniobjętościowy 200 cm	22 listopada 2019 r.
2N3357	Dren przedłużający mikroobjętościowy 200 cm z filtrem 0,2 µm	22 listopada 2019 r.
2N3358	Dren przedłużający mikroobjętościowy 150 cm	22 listopada 2019 r.
2N3359	Dren przedłużający miniobjętościowy 300 cm	22 listopada 2019 r.
2N3360	Dren przedłużający mikroobjętościowy 150 cm, politetylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
2N3361	Dren przedłużający mikroobjętościowy 200 cm, politetylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
2N3362	Dren przedłużający miniobjętościowy 300 cm, politetylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
2N3364	Zawór antylewarowy	22 listopada 2019 r.
2N3365	Zawór antyzwrotny	22 listopada 2019 r.
2N3368	Filtr 1,2 µm	22 listopada 2019 r.
2N3374K	Dren przedłużający z łącznikiem Interlink	01 września 2009 r.
2N3380	Dren przedłużający mikroobjętościowy 150 cm	22 listopada 2019 r.
2N3382	Dren przedłużający mikroobjętościowy 150 cm z filtrem 0,2 µm	22 listopada 2019 r.
2N3383	Dren przedłużający do podawania krwi 150 cm	22 listopada 2019 r.
2N3385	Zintegrowany zestaw do podawania krwi	22 listopada 2019 r.
2N3386	Dren przedłużający mikroobjętościowy 25 cm z filtrem 0,2 µm	22 listopada 2019 r.
2N3399K	Łącznik bezigłowy Interlink	01 września 2009 r.
4B30294M	Zestaw do podawania roztworów Linfisol	13 grudnia 2013 r.
550400003	Microtrapper	15 września 2010 r.
551403000	Microtrapper 40 µm	13 grudnia 2013 r.
7A505A00A	Artroline	01 stycznia 2010 r.
7N8300K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8301K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8310K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8371K	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8377K	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o standardowej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8378K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8390K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8391K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	20 listopada 2014 r.
7N8399K	Bezigłowy łącznik IV One-Link	20 listopada 2014 r.
C2MC8374	Dren przedłużający z łącznikiem bezigłowym V-Link bez ftalanów	01 września 2009 r.
C2MC8399	Łącznik bezigłowy V-Link z końcówką Luer	19 lutego 2008 r.
CMC9611	Zestaw do podawania roztworów	14 kwietnia 2011 r.
CMC9611A	Zestaw do podawania roztworów	14 kwietnia 2011 r.
EMC0062M	Dren przedłużający o małej średnicy	01 kwietnia 2010 r.

**Lista kodów produktów z oznaczeniem CE  
dołączona do deklaracji zgodności**

**Dział: Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylną (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
EMC0349	Zestaw do podawania krwi/produktów krwi	01 lipca 2008 r.
EMC3335	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o standardowej średnicy, 3 łączniki Clearlink	18 lutego 2011 r.
EMC3363A	Zestaw do podawania krwi	01 kwietnia 2010 r.
EMC3363D	Zestaw do podawania krwi	01 kwietnia 2010 r.
EMC3363Z	Zestaw do podawania krwi – kranik trójdrożny	01 kwietnia 2010 r.
EMC3371	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o małej średnicy z 2 łącznikami Clearlink	11 sierpnia 2011 r.
EMC5927	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o małej średnicy z 3 łącznikami Clearlink	09 sierpnia 2011 r.
EMC7105	Dren przedłużający do strzykawki 2000 mm	01 maja 2009 r.
EMC7110	Dren przedłużający	01 września 2009 r.
EMC7116	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o standardowej średnicy, 2 łączniki Clearlink	08 sierpnia 2013 r.
EMC7129A	Dren przedłużający z łącznikiem T	14 września 2010 r.
EMC7202	Dren przedłużający	01 lutego 2009 r.
EMC7203	Dren przedłużający	14 lutego 2013 r.
EMC7301	Zestaw przedłużający	15 grudnia 2010 r.
EMC7332	Dren przedłużający – zawór odcinający	01 czerwca 2011 r.
EMC9182	Łącznik Clearlink do dostępu IV	14 kwietnia 2011 r.
EMC9190	Dren przedłużający z łącznikiem Clearlink o małej średnicy	15 września 2010 r.
EMC9191	Dren przedłużający z łącznikiem Clearlink	15 września 2010 r.
EMC9501	Dren przedłużający małoobjętościowy 50 cm	22 listopada 2019 r.
EMC9502	Dren przedłużający małoobjętościowy 100 cm	22 listopada 2019 r.
EMC9511	Dren przedłużający małoobjętościowy 50 cm, polietylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
EMC9512	Dren przedłużający małoobjętościowy 100 cm, polietylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
EMC9513	Dren przedłużający małoobjętościowy 150 cm, polietylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
EMC9514	Dren przedłużający małoobjętościowy 200 cm, polietylenowy (PE)	22 listopada 2019 r.
EMC9523	Dren przedłużający małoobjętościowy 150 cm z zaworem antylewarowym	22 listopada 2019 r.
EMC9524	Dren przedłużający małoobjętościowy 200 cm z zaworem antylewarowym	22 listopada 2019 r.
EMC9533	Dren przedłużający małoobjętościowy 150 cm, odporny na światło	22 listopada 2019 r.
EMC9601N	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania krwi	08 sierpnia 2013 r.
EMC9603	Zestaw do podawania roztworów	01 maja 2009 r.
EMC9608	Zestaw do podawania roztworów	01 maja 2009 r.
EMC9611G	Zestaw do podawania roztworów	01 czerwca 2011 r.
EMC9612	Zestaw do podawania roztworów lub krwi	01 maja 2008 r.
EMC9616	Zestaw do podawania roztworów	01 sierpnia 2009 r.
EMC9618	Zestaw do podawania roztworów	09 września 2011 r.
EMC9625T	Zestaw do podawania roztworów	01 czerwca 2011 r.
EMC9630	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania krwi	01 kwietnia 2010 r.
EMC9642F	Zestaw Chemo-Aide – Continu-Line	15 września 2010 r.
EMC9656C	Zestaw do podawania chemioterapii z łącznikiem bezigłowym Clearlink – 2-kanalowy	12 września 2012 r.
EMC9657C	Zestaw do podawania chemioterapii z łącznikiem bezigłowym Clearlink – 3-kanalowy	15 września 2010 r.
EMC9658C	Zestaw do podawania chemioterapii z łącznikiem bezigłowym Clearlink – 6-kanalowy	01 grudnia 2008 r.
EMC9663C	Zestaw do podawania chemioterapii z łącznikiem bezigłowym Clearlink – 5-kanalowy	01 kwietnia 2010 r.
EMC9664C	Zestaw do podawania chemioterapii z łącznikiem bezigłowym Clearlink – 4-kanalowy	14 września 2010 r.
EMC9665	Zestaw do podawania roztworów, 4-kanalowy	01 lutego 2009 r.
EMC9667	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem bezigłowym Clearlink	01 września 2008 r.

**Lista kodów produktów z oznaczeniem CE  
dołączona do deklaracji zgodności**

**Dział: Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylniej (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
EMC9668	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem bezigłowym Clearlink	14 czerwca 2012 r.
EMC9671P	Zestaw do podawania roztworów	01 kwietnia 2010 r.
EMC9675	Zestaw do podawania produktów krwi, pediatriczny	05 lutego 2013 r.
EMC9680	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem Clearlink	01 grudnia 2008 r.
FNC1100	Zestaw do podawania roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC1121	Dren przedłużający z łącznikiem INTERLINK	22 grudnia 2015 r.
FNC1122	Dren przedłużający z łącznikiem INTERLINK	22 grudnia 2015 r.
FNC1124	Dren przedłużający z łącznikiem INTERLINK	22 grudnia 2015 r.
FNC1126	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów do pompy ciśnieniowej	22 grudnia 2015 r.
FNC1150	Adapter typu Y do zestawu infuzyjnego	22 grudnia 2015 r.
FNC1151	Zestaw infuzyjny typu Y do podawania krwi/roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC1154	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów anestetyków z modulem PCA	22 grudnia 2015 r.
FNC1166	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC1168	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów anestetyków z modulem PCA	22 grudnia 2015 r.
FNC1170	Dren przedłużający	22 grudnia 2015 r.
FNC1172	Zestaw infuzyjny typu Y do podawania krwi/roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC1173	Zestaw infuzyjny typu Y do podawania krwi/roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC1175	Zestaw do infuzji dodatkowej Add-A-Line	22 grudnia 2015 r.
FNC1178	Dren przedłużający z łącznikiem CLEARLINK	22 grudnia 2015 r.
FNC2110	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem INTERLINK	22 grudnia 2015 r.
FNC2211	Zestaw do podawania krwi/roztworów prosty z łącznikiem INTERLINK z filtrem 200 mikronów	22 grudnia 2015 r.
FNC2220	Zestaw do podawania krwi/roztworów CONTINU-FLO z filtrem 200 mikronów	22 grudnia 2015 r.
FNC3110	Zestaw do podawania roztworów	22 grudnia 2015 r.
FNC3120	Zestaw do podawania roztworów CONTINU-FLO	22 grudnia 2015 r.
FNC3120N	Zestaw do podawania roztworów CONTINU-FLO	12 czerwca 2018 r.
FNC3121	Zestaw do podawania roztworów z kolcem łączącym DUO-VENT	22 grudnia 2015 r.
FNC3121N	Zestaw do podawania roztworów z kolcem łączącym DUO-VENT	12 czerwca 2018 r.
FNC3213	Zestaw do podawania krwi/roztworów prosty z filtrem 200 mikronów	22 grudnia 2015 r.
FNC3220	Zestaw do podawania krwi/roztworów CONTINU-FLO z filtrem 200 mikronów	22 grudnia 2015 r.
IVGP010XS	Dren przedłużający z filtrem IV usuwającym powietrze 0,2 µm do infuzji grawitacyjnej lub z użyciem pompy	29 marca 2012 r.
IVGP010YS	Zestaw infuzyjny z filtrem 0,22 µm Milipore IV Express	29 marca 2012 r.
M6MC9644	Zestaw infuzyjny do podawania światłowrażliwych produktów leczniczych z bezigłowym łącznikiem Clearlink	01 czerwca 2011 r.
MMC2071B	Zestaw do podawania krwi i produktów krwiopochodnych	22 września 2010 r.
MMC2081B	Zestaw do podawania krwi i produktów krwiopochodnych Theatre	15 grudnia 2015 r.
MMC2235	Zestaw do transfuzji produktów krwi,	01 czerwca 2011 r.
MMC2433	Zestaw do podawania krwi z wbudowanym filtrem	01 czerwca 2011 r.
MMC3371K	Dren przedłużający z końcówką typu Y o zmniejszonej średnicy	01 września 2009 r.
MMC5945	Zestaw do podawania krwi lub roztworów	05 lutego 2013 r.
MMC7115K	Dren przedłużający o zmniejszonej średnicy	01 kwietnia 2010 r.
MMC7139	Dren przedłużający o małej objętości	01 lutego 2009 r.
MMC9604C	Zestaw Continu-Flo do podawania roztworów z łącznikiem bezigłowym Clearlink	18 lutego 2011 r.
MMC9604K	Zestaw Continu-Flo do podawania roztworów z łącznikiem bezigłowym Interlink	18 lutego 2011 r.



**Lista kodów produktów z oznaczeniem CE  
dołączona do deklaracji zgodności**

**Dział: Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylną (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
MMC9609L	Zestaw do podawania krwi lub produktów krwi	29 marca 2012 r.
MMC9611L	Zestaw do podawania roztworów	29 marca 2012 r.
MMC9627S	Odpowietrzany zestaw do podawania paklitakselu z łącznikiem bezigłowym Clearlink	29 marca 2012 r.
MMC9628	Odpowietrzany zestaw do podawania nitrogliceryny	29 marca 2012 r.
MMC9638	Zestaw Continu-Flo z 2 łącznikami Clearlink	06 stycznia 2010 r.
MMC9639	Odpowietrzany zestaw infuzyjny Buretrol do podawania roztworów IV z 2 łącznikami Clearlink	10 lipca 2012 r.
MMC9647	Adapter strzykawki Interlink	29 marca 2012 r.
MMC9648	Adapter strzykawki Clearlink	15 września 2010 r.
MMC9661	Zestaw do podawania roztworów	01 kwietnia 2010 r.
MMC9662	Nieodpowietrzany zestaw infuzyjny Minidrip do podawania roztworów	01 kwietnia 2010 r.
MMC9667L	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem Clearlink	01 kwietnia 2010 r.
MMC9668L	Zestaw do podawania roztworów z dwoma łącznikami Clearlink	01 kwietnia 2010 r.
MMC9675P	Zestaw do transfuzji krwi, pediatryczny	01 kwietnia 2010 r.
MMC9677	Zestaw do podawania roztworów, bezigłowy	01 lutego 2010 r.
MMC9678	Odpowietrzany zestaw infuzyjny Minidrip do podawania roztworów, bezigłowy	01 lutego 2010 r.
MMC9681	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania roztworów IV	01 kwietnia 2010 r.
MMC9684	Zestaw do podawania krwi lub produktów krwi	05 lutego 2013 r.
MMC9688L	Zestaw do podawania roztworów	17 listopada 2011 r.
MMC9695A	Zestaw infuzyjny z filtrem 1,2 µm Milipore IV Express	02 maja 2013 r.
MMC9699	Zestaw do podawania krwi lub roztworów z łącznikiem bezigłowym Clearlink	10 lipca 2012 r.
MMC96900L	Zestaw do podawania roztworów	23 grudnia 2015 r.
MMC96901L	Zestaw do podawania roztworów	23 grudnia 2015 r.
MMC96911L	Zestaw do podawania roztworów	23 grudnia 2015 r.
NMC3320V	Zestaw infuzyjny z łącznikiem typu Y i zamykanym wlotem powietrza	01 lutego 2009 r.
NMC3325V	Zestaw infuzyjny z kranikiem trójdrożnym odpornym na lipidy i zamykanym wlotem powietrza	01 lutego 2009 r.
NMC3339	Zestaw infuzyjny ze złączem z syntetycznego elastomeru i zamykanym wlotem powietrza	01 lutego 2009 r.
REF303V	Zestaw infuzyjny, 3-kanałowy, do roztworów IV w workach i butelkach z kranikiem trójdrożnym i igłą żylną	01 lutego 2009 r.
RMC0339	Zestaw do podawania roztworów lub krwi	01 sierpnia 2008 r.
RMC2082	Zestaw do podawania roztworów	01 sierpnia 2008 r.
RMC2159	Zestaw do podawania krwi lub produktów krwiopochodnych typu Y	01 września 2008 r.
RMC2878P	Zestaw do podawania roztworów	12 lipca 2011 r.
RMC3373	Zestaw do podawania krwi	01 lutego 2009 r.
RMC3375	Zestaw do podawania krwi	01 lutego 2009 r.
RMC5783	Zestaw do podawania krwi	01 lutego 2009 r.
RMC5818	Dren przedłużający długi 62 cm	18 lutego 2011 r.
RMC5849	Zestaw do podawania krwi i produktów krwiopochodnych typu Y	05 lutego 2013 r.
RMC5890P	Zestaw do podawania roztworów	12 lipca 2011 r.
RMC9597	Dren przedłużający długi 125 cm z łącznikiem o dużej średnicy	01 lutego 2009 r.
RMC9604	Zestaw do podawania roztworów Continu-Flo Plus	29 marca 2012 r.

**Lista kodów produktów z oznaczeniem CE  
dołączona do deklaracji zgodności**

**Dział: Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, ver. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylniej (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
RMC9614	Zestaw do podawania roztworów	01 października 2008 r.
RMC9615	Zestaw do podawania roztworów	01 października 2008 r.
RMC9622P	Zestaw do podawania roztworów lub krwi	01 lutego 2009 r.
RMC9624	Zestaw do lub krwi podawania roztworów	01 lutego 2009 r.
RMC9676	Zestaw do podawania roztworów	01 lutego 2009 r.
RMC9689	Zestaw do podawania roztworów	01 lutego 2009 r.
TMC0349	Transfusionsaggregat för blod och blodkomponenter	12 lipca 2011 r.
TMC2159	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAWANIA KRWI/ROZTWORÓW TYPU Y	01 lutego 2009 r.
VMC8371	Dren przedłużający z łącznikiem V-Link typu Y bez ftalanów	01 stycznia 2009 r.
VMC8399A	Łącznik bezigłowy V-Link z końcówką Luer z powłoką ochronną Vitalshield	29 października 2010 r.
VMC9602Q	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania roztworów IV z zaworem kulowym	01 sierpnia 2008 r.
VMC9606	Dren polietylenowy (PE)	01 kwietnia 2010 r.
VMC9607C	Zestaw do podawania światłowrażliwych produktów leczniczych	18 lutego 2011 r.
VMC9607H	Zestaw do podawania światłowrażliwych produktów leczniczych	11 sierpnia 2011 r.
VMC9609	Zestaw do podawania krwi lub produktów krwi	18 lutego 2011 r.
VMC9626	Adapter strzykawki	18 lutego 2011 r.
VMC9627	Odpowietrzany zestaw infuzyjny do podawania paklitakselu	18 lutego 2011 r.
VMC9694	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania roztworów IV	12 lipca 2012 r.
WMC9617	Zestaw do podawania roztworów	05 lutego 2013 r.
YMC7302	Dren przedłużający – zawór odcinający	01 lutego 2009 r.
YMC7303	Dren przedłużający – zawór odcinający	12 lipca 2011 r.
ZMC3506	Zestaw typu Y z modułem PCA i zaworem przeciwwrotnym	14 czerwca 2012 r.
ZMC7401	Zawór odcinający	14 czerwca 2012 r.
ZMC9625	Zestaw do podawania roztworów	29 marca 2012 r.
7N8376K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8333K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8379K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8332K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8372K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8331K	Dren przedłużający z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	07 czerwca 2017 r.
7N8375K	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o standardowej średnicy bez ftalanów	18 kwietnia 2018 r.
7N8334K	Dren przedłużający 3-kanalowy z łącznikiem One-Link o standardowej średnicy bez ftalanów	18 kwietnia 2018 r.
7N8370K	Dren przedłużający z łącznikiem typu Y o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	18 kwietnia 2018 r.
7N8330K	Dren przedłużający 3-kanalowy z łącznikiem One-Link o zmniejszonej średnicy bez ftalanów	18 kwietnia 2018 r.
FNC1173N	Zestaw infuzyjny typu Y do podawania krwi/roztworów	26 czerwca 2018 r.
FNC3220N	Zestaw infuzyjny Continuu-Flo do podawania krwi/roztworów z filtrem 200 µm	26 czerwca 2018 r.
FNC1168N	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów anestetyków z modułem PCA	25 lipca 2018 r.
FNC1151N	Zestaw infuzyjny typu Y do podawania krwi/roztworów z łącznikiem bezigłowym Interlink	28 września 2018 r.
FNC1154N	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/roztworów anestetyków z modułem PCA z łącznikiem bezigłowym Interlink	28 września 2018 r.
FNC2220N	Zestaw infuzyjny Continuu-Flo do podawania krwi/roztworów z łącznikiem bezigłowym Interlink	28 września 2018 r.
FNC1100N	Zestaw do podawania roztworów	28 września 2018 r.
FNC2110N	Zestaw do podawania roztworów z łącznikiem Interlink	28 września 2018 r.
FNC3110N	Zestaw infuzyjny do podawania roztworów z łącznikiem Clearlink	28 września 2018 r.
FNC3213N	Zestaw infuzyjny do podawania krwi/ roztworów z łącznikiem bezigłowym Clearlink	31 października 2018 r.



**Lista kodów produktów z  
oznaczeniem CE dołączona do  
deklaracji zgodności**

**Druck Medication Delivery**

Numer certyfikatu:	G1 062680 0151, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	EtO i promieniowanie gamma
Zakład produkcyjny:	Aibonito, Malta, Haina, Singapur, Dominikana i Tunezja
Kategoria produktu:	Wyroby medyczne przeznaczone do nieinwazyjnej terapii dożylniej (IV), w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłami, filtry zatrzymujące mikroagregaty, zestawy przedłużające, zawory odcinające, bezigłowe łączniki naczyniowe, zestawy pompy.

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
FNC8537N	Zestaw infuzyjny Continuo-Flo do podawania roztworów z 3 łącznikami bezigłowymi Clearlink	31 października 2018 r.
AMC9607C	Zestaw infuzyjny do podawania światłowrażliwych produktów leczniczych	07 stycznia 2019 r.
AMC9606	Zestaw infuzyjny z drenem z polietylenu	07 stycznia 2019 r.
AMC9627	Odpowietrzany zestaw infuzyjny do podawania paklitakselu	07 stycznia 2019 r.
AMC9609	Zestaw infuzyjny do podawania krwi i produktów krwiopochodnych	07 stycznia 2019 r.
AMC9667	Zestaw infuzyjny do podawania roztworów z łącznikiem Clearlink	28 maja 2019 r.
AMC9668	Zestaw infuzyjny Continuo-Flo do podawania roztworów z zaworem ze złączem Luer	28 maja 2019 r.
AMC9678	Odpowietrzany zestaw infuzyjny Minidrip do podawania roztworów	28 maja 2019 r.
AMC9694	Zestaw infuzyjny Buretrol do podawania roztworów	28 maja 2019 r.
AMC9611G	Zestaw do podawania roztworów	28 maja 2019 r.
AMC9627S	Odpowietrzany zestaw do podawania paklitakselu z łącznikiem bezigłowym Clearlink	28 maja 2019 r.
AMC9612	Zestawy infuzyjne do podawania krwi	22. listopada 2019 r.
AMC9673	Zestawy infuzyjne do podawania krwi	22 listopada 2019 r.

Niniejszy raport został sprawdzony przez:

  
(Karin Brueckmann)

Data: 05 lutego 2020 r.

Tytuł: Regulatory Affairs EMEA

## **Deklaracja zgodności**

Zgodnie z: **Dyrektywą Rady 93/42/EEC (Dyrektywa o urządzeniach medycznych)**

Aneksy: II z wyłączeniem (4)

Certyfikat(y) instytucji notyfikowanej: G1 14 12 62680 102

Nazwa i adres instytucji notyfikowanej: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstr. 65  
80339 Monachium  
Niemcy

Nr identyfikacyjny instytucji notyfikowanej: 0123

Nazwa producenta: Baxter Healthcare SA

Adres producenta: 8010 Zurych  
Szwajcaria

Adres przedstawiciela w UE: nie dotyczy

**+++Oświadczamy, że następujący produkt/produkty spełnia obowiązujące warunki wyszczególnionej powyżej dyrektywy:+++**

Kategoria/Rodzina produktu: Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące.  
Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

Numery kodów: Zobacz „Lista kodów produktu oznaczonych znakiem CE”

+++Niniejsza deklaracja jest składana na następującej podstawie:

- Termin ważności tego dokumentu zbiega się z terminem ważności właściwego Certyfikatu UE.
- DOC deklaruje zgodność wszystkich partii produktu wypuszczonych po dacie wydania Certyfikatu aż do upływu terminu jego ważności.
- Zgodność z normami i regulacjami określonymi w Dokumentacji Technicznej oraz Liście Sprawdzającej Podstawowych Wymogów. +++

Podpis: */-/ podpis nieczytelny*

(Steven Martin, Zastępca Prezesa ds. Jakości EMEA)

Zurych, 10 lutego 2015 r.

(Data)

Strona 1 z 1

DOKUMENT NADRZĘDNY:	<b>CQP0503006</b>	INFORMACJE	NUMER FORMULARZA:	<b>CQP0014</b>
	(bieżąca rew.)	POUFNE - TYLKO	REWIZJA:	<b>E</b>
		DO UŻYTKU	DATA WYDANIA:	<b>26 LISTOPADA 2012</b>
KOD WŁAŚCICIELA:	<b>QA4</b>	WEWNĘTRZNEGO	DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	<b>25 STYCZNIA 2013</b>

**Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE  
do Deklaracji Zgodności**

Obszar działalności biznesowej: Podawanie leków

<b>Numer certyfikatu:</b>	G1 14 12 62680 102
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Aneks II z wyłączeniem (4)
<b>Klasyfikacja:</b>	Ila
<b>Metoda sterylizacji:</b>	ETO i Gamma
<b>Zakład produkcyjny:</b>	Aibonito, Malta, Haina i Singapur
<b>Kategoria produktu:</b>	Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

<b>Kod</b>	<b>Opis</b>	<b>Data oznaczenia znakiem CE</b>
172503000	Prostownnik Miraflo	zobacz bazę danych CE
2C4004K	Adapter do cewnika, 3-drożny	zobacz bazę danych CE
2L3504	Zestaw pompujący do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego z blokadą Luera z gwintem zewnętrznym	zobacz bazę danych CE
2L3512	Zestaw pompujący do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego	zobacz bazę danych CE
2L3513	Zestaw pompujący ze szpikulcem do usuwania powietrza	zobacz bazę danych CE
2L3520	Antysyfonowy zestaw z filtrem do usuwania powietrza	zobacz bazę danych CE
2L3522	Zestaw pompujący do znieczulenia zewnątrzoponowego dla worka 500 ml (2L3221)	zobacz bazę danych CE
2L3523	Zestaw pompujący ze szpikulcem do usuwania powietrza dla worka 500 ml (2L3221)	zobacz bazę danych CE
2N1333K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o standardowej średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
2N3374K	Połączony zestaw przedłużający cewnika	zobacz bazę danych CE
2N3399K	Połączony punkt iniekcyjny	zobacz bazę danych CE
4B30294M	Zestaw do podawania roztworu Linfisol	zobacz bazę danych CE
550400003	Mikropułapka	15 września 2010
551403000	Mikropułapka 40 um	zobacz bazę danych CE
553403000	Mikropułapka 40 um	zobacz bazę danych CE
7A505A00A	Artroline	zobacz bazę danych CE
7N8300K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o mikro średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
7N8301K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o standardowej średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
7N8310K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o mikro średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
7N8371K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o mikro średnicy z jednym łącznikiem, typu Y	zobacz bazę danych CE
7N8377K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o standardowej średnicy z jednym łącznikiem, typu Y	zobacz bazę danych CE
7N8378K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o standardowej średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE

7N8390K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o mikro średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
7N8391K	Zestaw przedłużający bez DEHP cewnika o standardowej średnicy z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
7N8399K	Bezigłowy konektor wewnątrz-żylny z jednym łącznikiem	zobacz bazę danych CE
C2MC8371	Zestaw przedłużający cewnika bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
C2MC8374	Zestaw przedłużający cewnika bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
C2MC8399	Urządzenie uruchamiane blokadą Luera ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
CMC9611	Zestaw do podawania roztworu	14 kwietnia 2011
CMC9611A	Zestaw do podawania roztworu	14 kwietnia 2011
EMC0062M	Zestaw przedłużający, cienki	zobacz bazę danych CE
EMC0349	Zestaw do podawania krwi/pochodnych krwi	zobacz bazę danych CE

Strona 1 z 5

DOKUMENT NADRZĘDNY:	<b>RA081DVC</b>	<b>INFORMACJE POUFNE SPÓŁKI BAXTER</b>	Nr FORMULARZA:	<b>RA082DVCFM</b>
	(bieżąca rew.)		REWIZJA:	<b>A</b>
			DATA WYDANIA:	<b>26 KWIE 2012</b>
KOD WŁAŚCICIELA:	<b>RAP</b>		DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	<b>26 MAJA 2012</b>

## Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE do Deklaracji Zgodności

Obszar działalności biznesowej: Podawanie leków

<b>Numer certyfikatu:</b>	G1 14 12 62680 102
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Aneks II z wyłączeniem (4)
<b>Klasyfikacja:</b>	Ila
<b>Metoda sterylizacji:</b>	ETO i Gamma
<b>Zakład produkcyjny:</b>	Aibonito, Malta, Haina i Singapur
<b>Kategoria produktu:</b>	Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

Kod	Opis	Data oznaczenia znakiem CE
EMC3335	Zestaw przedłużający typu Y, standardowa średnica, 3 zawory typu Clearlink	18 lutego 2011
EMC3363A	Zestaw do podawania krwi	zobacz bazę danych CE
EMC3363D	Zestaw do podawania krwi	zobacz bazę danych CE
EMC3363Z	Zestaw do podawania krwi - 3-drożny kurek odcinający	zobacz bazę danych CE
EMC3371	Zestaw przedłużający typu Y, wąska średnica z 2 zaworami typu Clearlink	11 sierpnia 2011
EMC5846	Zestaw przedłużający	zobacz bazę danych CE
EMC5847	Zestaw przedłużający	zobacz bazę danych CE
EMC5927	Zestaw przedłużający typu Y, wąska średnica z 3 zaworami typu Clearlink	09 sierpnia 2011
EMC7104	Zestaw przedłużający, wąska średnica	18 lutego 2011
EMC7105	Strzykawkowy zestaw przedłużający 2000 mm	zobacz bazę danych CE
EMC7110	Zestaw przedłużający	zobacz bazę danych CE
EMC7116	Zestaw przedłużający typu Y, standardowa średnica, 2 zawory typu Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC7129A	Zestaw przedłużający dla złącza T	14 września 2010
EMC7131	Zestaw przedłużający	14 kwietnia 2011
EMC7134	Zestaw przedłużający	14 kwietnia 2011
EMC7201	Zestaw przedłużający	01 czerwca 2011
EMC7202	Zestaw przedłużający	zobacz bazę danych CE
EMC7203	Zestaw przedłużający	zobacz bazę danych CE
EMC7210	Zestaw przedłużający typu Y, 3 zawory typu Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC7211	Zestaw przedłużający typu Y, 3 zawory typu Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC7301	Zestaw przedłużający	15 grudnia 2010
EMC7328	5-kurkowy rozgałęziony zestaw przedłużający ze złączem Clearlink	14 września 2010
EMC7332	Zestaw przedłużający - kurek odcinający	01 czerwca 2011
EMC7333	Zestaw przedłużający - kurek odcinający	01 czerwca 2011
EMC7334	Zestaw przedłużający - kurek odcinający	01 czerwca 2011
EMC9182	Złącze Clearlink dla dostępu IV	14 kwietnia 2011
EMC9190	Zestaw przedłużający cewnika ze złączem Clearlink. Wąska średnica.	zobacz bazę danych CE
EMC9191	Zestaw przedłużający cewnika ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC9192	Zestaw przedłużający typu Y ze złączem Clearlink	15 września 2010
EMC9601N	Zestaw do podawania krwi Buretrol	zobacz bazę danych CE

EMC9603	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
EMC9608	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
EMC9611	Zestaw do podawania roztworu	14 kwietnia 2011
EMC9611G	Zestaw do podawania roztworu	01 czerwca 2011
EMC9612	Zestaw do podawania roztworu lub krwi	zobacz bazę danych CE
EMC9616	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
EMC9618	Zestaw do podawania roztworu	09 września 2011
EMC9625T	Zestaw do podawania roztworu	01 czerwca 2011
EMC9630	Zestaw do podawania krwi Buretrol	zobacz bazę danych CE

Strona 2 z 5

DOKUMENT NADRZĘDNY:	<b>RA081DVC</b>	<b>INFORMACJE POUFNE SPÓŁKI BAXTER</b>	Nr FORMULARZA:	<b>RA082DVCFM</b>
	(bieżąca rew.)		REWIZJA:	<b>A</b>
			DATA WYDANIA:	<b>26 KWIE 2012</b>
KOD WŁAŚCICIELA:	<b>RAP</b>		DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	<b>26 MAJA 2012</b>

## Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE do Deklaracji Zgodności

Obszar działalności biznesowej: Podawanie leków

<b>Numer certyfikatu:</b>	G1 14 12 62680 102
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Aneks II z wyłączeniem (4)
<b>Klasyfikacja:</b>	Ila
<b>Metoda sterylizacji:</b>	ETO i Gamma
<b>Zakład produkcyjny:</b>	Aibonito, Malta, Haina i Singapur
<b>Kategoria produktu:</b>	Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikroagregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

Kod	Opis	Data oznaczenia znakiem CE
EMC9642F	Chemo-Aide - Continu-Line	15 września 2010
EMC9645	Zestaw do podawania roztworu dla terapii przerywanej ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC9655	Zestaw do znieczulania zewnątrzoponowego	zobacz bazę danych CE
EMC9656C	Zestaw do chemioterapii ze złączem Clearlink - 2 przewody	zobacz bazę danych CE
EMC9657C	Zestaw do chemioterapii ze złączem Clearlink - 3 przewody	15. September 2010
EMC9658C	Zestaw do chemioterapii ze złączem Clearlink - 6 przewody	zobacz bazę danych CE
EMC9663C	Zestaw do chemioterapii ze złączem Clearlink - 5 przewody	zobacz bazę danych CE
EMC9664C	Zestaw do chemioterapii ze złączem Clearlink - 4 przewody	14 września 2010
EMC9665	4 drożny zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
EMC9667	Zestaw do podawania roztworu ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC9668	Zestaw do podawania roztworu ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
EMC9671P	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
EMC9675	Pediatriczny zestaw do transfuzji składników krwi	zobacz bazę danych CE
EMC9680	Zestaw do podawania roztworu z zaworem Clearlink	zobacz bazę danych CE
GMC7607	Połączony punkt iniekcyjny	zobacz bazę danych CE
GMC8373	Zestaw przedłużający cewnika bez DEHP ze złączem V-Link	04 listopada 2010
IVGP010XS	Millipore IV Express - zestaw przedłużający z filtrem powietrza 0,22 um	zobacz bazę danych CE
IVGP010YS	Zestaw do podawania z filtrem Millipore 0,22Mic IV Express	zobacz bazę danych CE
M6MC9644	Światłoczuły zestaw Clearlink	01 czerwca 2011
MMC2071B	Zestaw do podawania krwi i składników krwi	22 września 2010
MMC2235	Zestaw do transfuzji składników krwi	01 czerwca 2011
MMC2433	Zestaw do filtrowania krwi typu In-Line	01 czerwca 2011
MMC3370	Zestaw przedłużający typu Y z zaworami zwrotnymi	15 grudnia 2010
MMC3371K	Zestaw przedłużający Microbore typu Y	zobacz bazę danych CE
MMC5945	Zestaw do podawania krwi lub roztworu	zobacz bazę danych CE
MMC5964	Mikropułapka 40u, do usuwania mikroagregatów z przechowywanej krwi	zobacz bazę danych CE
MMC5989	Zestaw przedłużający ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC7115K	Zestaw przedłużający cewnika Microbore	zobacz bazę danych CE
MMC7117	Zestaw przedłużający cewnika Microbore	zobacz bazę danych CE
MMC7119	Millipore IV Express ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC7136	Zestaw przedłużający bez DEHP - 2 punkty iniekcyjne typu Y ze złączem Clearlink	09 września 2011
MMC7139	Zestaw przedłużający cewnika Minivolume	01 lutego 2009
MMC9604C	Zestaw Continu-Flo do podawania roztworu ze złączem Clearlink	18 lutego 2011
MMC9604K	Zestaw Continu-Flo do podawania roztworu ze złączem Interlink	18 lutego 2011
MMC9609L	Zestaw do podawania krwi lub składników krwi	zobacz bazę danych CE
MMC9611L	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
MMC9627S	Zestaw infuzyjny Clearlink Paclitaxel	zobacz bazę danych CE

Strona 3 z 5

DOKUMENT NADRZĘDNY:	RA081DVC	INFORMACJE POUFNE SPÓŁKI BAXTER	Nr FORMULARZA:	RA082DVCFM
	(bieżąca rew.)		REWIZJA:	A
			DATA WYDANIA:	26 KWIE 2012
KOD WŁAŚCICIELA:	RAP		DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	26 MAJA 2012

## Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE do Deklaracji Zgodności

Obszar działalności biznesowej: Podawanie leków

<b>Numer certyfikatu:</b>	G1 14 12 62680 102
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Aneks II z wyłączeniem (4)
<b>Klasyfikacja:</b>	Ila
<b>Metoda sterylizacji:</b>	ETO i Gamma
<b>Zakład produkcyjny:</b>	Aibonito, Malta, Haina i Singapur
<b>Kategoria produktu:</b>	Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

Kod	Opis	Data oznaczenia znakiem CE
MMC9628	Wentylowany zestaw nitroglicerynowy	zobacz bazę danych CE
MMC9638	Zestaw Continuo-Flo z 2 zaworami Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC9639	Wentylowany zestaw do podawania roztworu BURETROL I.V. z 2 zaworami Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC9647	Zestaw Interlink adaptera strzykawkowego	zobacz bazę danych CE
MMC9648	Zestaw adaptera strzykawkowego Clearlink	15 września 2010
MMC9650C	Zestaw do podawania roztworu bez DEHP ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC9650K	Zestaw do podawania roztworu bez DEHP ze złączem Interlink	zobacz bazę danych CE
MMC9661	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
MMC9662	Nie-wentylowany zestaw do podawania roztworu mini-kroplówki	zobacz bazę danych CE
MMC9667L	Zestaw do podawania roztworu ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC9668L	Zestaw do podawania roztworu z dwoma punktami iniekcyjnymi Clearlink	zobacz bazę danych CE
MMC9675P	Pediatriczny zestaw do transfuzji składników krwi	zobacz bazę danych CE
MMC9677	Bezigłowy zestaw do podawania roztworu	01 lutego 2010
MMC9678	Bezigłowy wentylowany zestaw do podawania roztworu mini-kroplówki	zobacz bazę danych CE
MMC9681	Zestaw do podawania roztworu Buretrol IV	zobacz bazę danych CE
MMC9684	Zestaw do podawania krwi lub składników krwi	zobacz bazę danych CE
MMC9688L	Zestaw do podawania roztworu	17 listopada 2011
MMC9695A	Zestaw do infuzji z filtrem Milipore IV Express 1,2 µm	zobacz bazę danych CE
MMC9699	Zestaw do podawania krwi lub roztworu ze złączem Clearlink	zobacz bazę danych CE
NMC3320V	Zestaw do wlewów z punktem iniekcyjnym typu Y z zamykanym zaworem	zobacz bazę danych CE
NMC3325V	Zestaw do wlewów ze złączem 3 punktowym lipido-opornym i zamykanym zaworem	zobacz bazę danych CE
NMC3339	Zestaw do wlewów przedłużający z elastomeru Synthese z zamykanym zaworem	zobacz bazę danych CE
REF303V	Perfuszor 3 przewodowy do roztworów w woreczkach lub flakonach z kurkiem 3 punktowym i igłą dożylną	zobacz bazę danych CE
RMC0055M	Zestaw przedłużający typu Y, wąska średnica, długość 56 cm	zobacz bazę danych CE
RMC0339	Zestaw do podawania roztworu lub krwi	zobacz bazę danych CE
RMC2082	Zestaw do podawania krwi lub roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC2159	Zestaw typu Y do podawania krwi lub składników krwi	zobacz bazę danych CE
RMC2878P	Zestaw do podawania krwi lub roztworu	12 lipca 2011
RMC3373	Zestaw do podawania krwi	zobacz bazę danych CE
RMC3375	Zestaw do podawania krwi	zobacz bazę danych CE
RMC5783	Zestaw do podawania krwi	zobacz bazę danych CE
RMC5818	Zestaw przedłużający - długość 62 cm	18 lutego 2011

Strona 4 z 5

DOKUMENT NADRZĘDNY:	RA081DVC	INFORMACJE POUFNE SPÓŁKI BAXTER	Nr FORMULARZA:	RA082DVCFM
	(bieżąca rew.)		REWIZJA:	A
			DATA WYDANIA:	26 KWIE 2012
KOD WŁAŚCICIELA:	RAP		DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	26 MAJA 2012



# Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE do Deklaracji Zgodności

Obszar działalności biznesowej: Podawanie leków

<b>Numer certyfikatu:</b>	G1 14 12 62680 102
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Aneks II z wyłączeniem (4)
<b>Klasyfikacja:</b>	Ila
<b>Metoda sterylizacji:</b>	ETO i Gamma
<b>Zakład produkcyjny:</b>	Aibonito, Malta, Haina i Singapur
<b>Kategoria produktu:</b>	Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.

Kod	Opis	Data oznaczenia znakiem CE
RMC5849	Zestaw typu Y do podawania krwi i składników krwi	zobacz bazę danych CE
RMC5890P	Zestaw do podawania krwi lub roztworu	12 lipca 2011
RMC9597	Zestaw przedłużający, szeroka średnica, długość 125 cm	zobacz bazę danych CE
RMC9604	Zestaw Contin-Flow Plus do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC9614	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC9615	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC9619	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC9622P	Zestaw do podawania roztworu lub krwi	zobacz bazę danych CE
RMC9624	Zestaw do podawania roztworu lub krwi	zobacz bazę danych CE
RMC9676	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
RMC9689	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE
TMC0349	Zestaw do transfuzji krwi lub składników krwi	12 lipca 2011
TMC2159	ZESTAW TYPU Y DO PODAWANIA KRWI/SKŁADNIKÓW KRWI	zobacz bazę danych CE
VMC8371	Zestaw przedłużający cewnika typu Y bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
VMC8374	Zestaw przedłużający cewnika bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
VMC8377	Zestaw przedłużający cewnika typu Y bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
VMC8378	Zestaw przedłużający cewnika bez DEHP ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
VMC8399	Urządzenie uruchamiane blokadą Luera ze złączem V-Link	zobacz bazę danych CE
VMC8399A	Urządzenie uruchamiane blokadą Luera z powłoką ochronną Vitalshield	29 października 2010
VMC9602Q	Zestaw do podawania roztworu Buretrol IV z zaworem kulkowym	zobacz bazę danych CE
VMC9606	Zestaw do niskiej absorpcji	zobacz bazę danych CE
VMC9607C	Zestaw do podawania leków światłoczułych	18 lutego 2011
VMC9607H	Zestaw do podawania leków światłoczułych	11 sierpnia 2011
VMC9609	Zestaw do podawania krwi lub składników krwi	18 lutego 2011
VMC9626	Zestaw adaptera do strzykawki	18 lutego 2011
VMC9627	Wentylowany zestaw Paclitaxel	18 lutego 2011
VMC9694	Zestaw do podawania roztworu Buretrol I.V.	zobacz bazę danych CE
WMC9617	Zestaw do podawania krwi lub roztworu	zobacz bazę danych CE
YMC7302	Zestaw przedłużający - kurek odcinający	zobacz bazę danych CE
YMC7303	Zestaw przedłużający - kurek odcinający	12 lipca 2011
YMC7502	3-kurkowy rozgałęźnik z płytką wsteczną	01 marca 2010
ZMC3506	Zestaw PCA Y zapobiegający cofaniu się	zobacz bazę danych CE
ZMC7401	Kurek odcinający	zobacz bazę danych CE
ZMC7403	Zestaw przedłużający	14 kwietnia 2011
ZMC9625	Zestaw do podawania roztworu	zobacz bazę danych CE

Niniejszy protokół został zrewidowany i zweryfikowany przez: */-/ podpis nieczytelny* Data: 10 lutego 2015 r.

Franziska Walter

Stanowisko: Z-ca Kierownika ds. Regulacji Europejskich

Strona 5 z 5

DOKUMENT NADRZĘDNY:	RA081DVC	INFORMACJE POUFNE SPÓŁKI BAXTER	Nr FORMULARZA:	RA082DVCFM
	(bieżąca rew.)		REWIZJA:	A
			DATA WYDANIA:	26 KWIE 2012
KOD WŁAŚCICIELA:	RAP		DATA ROZPOCZĘCIA WAŻNOŚCI:	26 MAJA 2012

Na marginesie z lewej strony nazwa dokumentu w 6 językach: Certyfikat i oznaczenie formularza: A1/04.11

Logo:  
TÜV SÜD  
Product Service

## Certyfikat EC

### Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla urządzeń medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4)  
(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 14 12 62680 102**

Producent:

**Baxter Healthcare SA**

8010 Zürich  
SZWAJCARIA

**Zakład(y) produkcyjne:**

Baxter Healthcare Corporation Medical Products  
25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA

Baxter Limited  
A47, Industrial Estate, MRS3000 Marsa, MALTA

Baxter Healthcare of Puerto Rico  
Road 721, K.M. 0.3, Aibonito PR 00705, USA

Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch /Oddział Singapur/  
2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, (Poprzednio: 2  
Woodlands Industrial Park D, Singapore 738750), Singapore  
737778, SINGAPUR

Baxter Healthcare S.A.  
Carretera Sanchez KM 18.5, Parque Industrial Itabo (PIISA),  
Haina, San Cristobal, REPUBLIKA DOMINIKANY

Kategoria(e) produktu:

**Nieinwazyjne terapeutyczne urządzenia medyczne I.V., w tym zestawy transfuzyjne, zestawy infuzyjne z igłą, filtry do usuwania mikro-agregatów, zestawy przedłużające, kurki odcinające, bezigłowe punkty iniekcyjne, zestawy pompujące. Zestawy do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego, zestawy do artroskopii.**

Institucja certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyszczególniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i inspekcji końcowej odpowiednich urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z Aneksem II MDD /Dyrektywy dla urządzeń medycznych/. System zapewnienia jakości spełnia wymagania tej dyrektywy i jest przedmiotem okresowej kontroli. Dla czynności związanych z wprowadzeniem na rynek urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat Aneksu II (4). Zobacz uwagi na odwrocie.

Nr protokołu: 713048281-8

Rozpoczęcie okresu ważności: 10.02.2015 r.

Zakończenie okresu ważności: 09.02.2020 r.

Data, 05-02-2015r. */-/ podpis nieczytelny*

Hans-Heiner Junker

*Logo:*

TÜV SÜD  
Product Service  
414436

TÜV SÜD Product Service GmbH jest instytucją notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle ■ Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium ■ Niemcy

TÜV®

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa	
2011-03-09	
nr .....	Strona: Page: 13
ilość załączników .....	
podpis przyjmującego .....	7

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  Baxter Healthcare SA	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Baxter	
1.017 Miasto / City Zurich	1.018 Kod pocztowy / Postal code 8010
1.019 Ulica, nr / Street, no. Postfach	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Agnieszka Sondej	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail agnieszka_sondej@baxter.com	1.024 Faks / Fax


<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full  Baxter Polska Sp. z o. o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Baxter		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-380	
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Kruczkowskiego 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agnieszka Sondej	1.047 Telefon / Phone 22 488 37 79	
1.048 E-mail agnieszka_sondej@baxter.com	1.049 Faks / Fax 22 488 37 70	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Agnieszka Sondej	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-380
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Kruczkowskiego 8	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 488 37 79	1.069 Faks / Fax 22 488 37 70
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	12

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Sondej Data / Date 2011-03-09

Nazwisko / Name Warszawa Podpis / Signature 



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

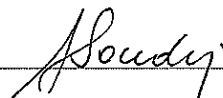
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Lipid Transfer Set
	Clearlink IV Access valve
	Clearlink IV Catheter Ext. Set Microbore 1 valve
	Solution Administration Set
	Y-Type extension set, standard bore, 3 clearlink injection site; Y-Type extension set, narrow bore, 2 clearlink injection site
	Chemotherapy set with 2 leads; Chemotherapy set - 3 leads; Chemotherapy set with 4 leads
	Water for irrigation std 3000 ml; Water for irrigation std 5000 ml
	Glycine 1,5% std 3000 ml; Glycine 1,5% std 5000 ml
	0,9% Sodium Chloride for irrigation, 3000 ml; 0,9% Sodium Chloride for irrigation, 5000 ml
	Female luer lock adapter with Control-A-Flo

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

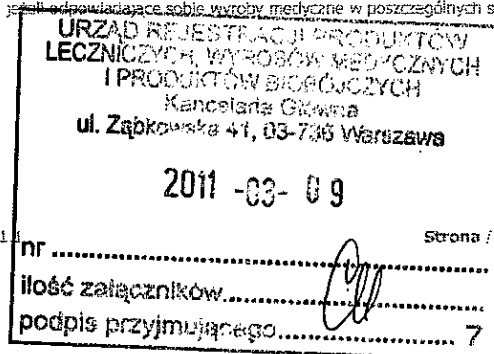
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-09

Nazwisko / Name Sondej

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	V-link non-DEHP catheter extension set
	V-link luer activated device
	Mirafilter IV Extension set
	Micronutrients transfer set
	Cytoluer
	Vial-Mate adaptor
	Chemo-Aid dispensing pin with Clearlink
	SOLUTION ADMINISTRATION SET
	Y-Type extension set, standard bore, 3 Clearlink valves
	Chemotherapy Set with Clearlink 3 leads; Chemotherapy set with Clearlink 4 leads
	0,9% Sodium Chloride for irrigation, 3000 ml; 0,9% Sodium Chloride for irrigation, 5000 ml; 0,9% Sodium Chloride Irrigation, 500 ml; 0,9% Sodium Chloride Irrigation, 1000 ml
	Sterile Water for Irrigation, 500 ml; Sterile Water for Irrigation, 1000 ml

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2011-03-09

Nazwisko / Name Sondej Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**  
**Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**  
**Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**  
**Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**  
**Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**  
**ul. Żabkowska 41, 03-730 Warszawa**

**2011-03-09**

nr .....  
 ilość załączników .....  
 podpis przyjmujący ..... **7**