

## Deklaracja Zgodności

<b>Producent</b>	Becton, Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA
<b>Autoryzowany przedstawiciel</b>	Becton Dickinson Distribution Center NV Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia
<b>Zakład produkcyjny</b>	Becton Dickinson Medical (s) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur
<b>Produkty</b>	682245 Kaniula dotętniczna
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa, zasada 7 do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami
<b>Proces oceny zgodności</b>	Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z pominięciem sekcji 4.
<b>GMDN</b>	Kod GMDN: 64575 Nazwa GMDN: cewnik obwodowy dotętniczny Definicja GMDN:  Krótka, cienka rurka przeznaczona do krótkotrwałego (< = 30 dni) przezskórnego dostępu do tętnicy obwodowej w celu inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi i pobierania krwi z tętnicy; może być dodatkowo przeznaczony do obwodowego dożylnego i (lub) podskórnego podawania płynów/leków. Określana również jako obwodowy cewnik tętniczny, jest stosowana z zewnętrznym przetwornikiem ciśnienia krwi (który nie wchodzi w skład zestawu), aby umożliwić pomiar ciśnienia; nie obejmuje czujników elektronicznych i nie jest przeznaczony do technik rozciągania termicznego. Może to być urządzenie dedykowane do wprowadzenia/czynności (np. igła z introduktorem, prowadnik, adapter). Wyrób jednorazowego użytku

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

<b>Lista norm zharmonizowanych</b>	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007, wersja poprawiona 2007-10-01) EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) EN ISO 10555-1:2009 (ISO 10555-1:2013) EN 20594-1:1993 (ISO 594-1:1986) EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN ISO 11737-1:2006 (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135:2014) EN ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03) EN ISO 14155:2011 (ISO 14155:2011)
<b>Lista norm niezharmonizowanych</b>	Nie dotyczy
<b>Jednostka notyfikowana</b>	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej 2797

<b>Numer certyfikatu WE:</b>	CE 01738
<b>Data wydania pierwszego certyfikatu WE:</b>	3 października 1997

Data 31 marca 2021 r.

Podpis nieczytelny

Raya Borazjani

Regulatory Affairs Manager

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Dokument: TF000008-DEC (SG)

Wersja: E

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca kaniuli dotętnicznej BD

Historia zmian

Obecna wersja przygotowana przez: Jeremy Kuyakana

Wersja	Opis
E	Poprawiona nazwa producenta. Zaktualizowany kod GMDN z 10689 na 64575, poprawiona nazwa i definicja GMDN (PCC-2021-00081)
D	Odnowiony dokument CE 01738 (data ważności 26 maja 2024 r.). Nagłówek: dokument zmieniony z TF000008-DEC (SG) na TF000008-DEC
C	Wersja anulowana