

## **Deklaracja zgodności**

My

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

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

**AS Luer Solo 1 ml,  
Omnifix® Luer Duo,  
Omnifix® Luer Solo,  
Omnifix® Luer Lock Duo,  
Omnifix® Luer Lock Solo,  
Omnifix® Luer Plus/Duo,  
SOFT-JECT® Luer Lock Solo,  
SOFT-JECT® Luer Solo**

Strzykawki trzyczęściowe do jednorazowego użytku  
(Strzykawki do iniekcji podskórnych)

**Omnifix®-F Luer Duo,  
Omnifix®-F Luer Lock Solo,  
Omnifix®-F Luer Solo,  
Omnifix®-H Luer Solo,  
SOFT-JECT®-F Luer Solo**

Strzykawki trzyczęściowe do jednorazowego użytku  
(Strzykawki do precyzyjnego dawkowania)

(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993  
dot. Wyrobów Medycznych  
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

**Procedura Oceny Zgodności**  
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)  
zgodnie z załącznikiem VII i V  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa IIa  
Klasa I sterylna z funkcją pomiarową

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

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**  
1996-03

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4610075F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4610083F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4610210F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4610361	Omnifix® Luer Duo	IIa
4616022V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616025BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616025V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616050V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616057BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616057V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616103BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616103V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616107V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200BR	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200V	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616200V-03	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616308F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4616502F	Omnifix® Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4617022BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617024-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4617029LDS	Omnifix® Luer Lock Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
4617029V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617030	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100CA	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617304F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617510F-06	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4641021-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4643003F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643004F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643100V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643105V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119V	Omnifix® Luer Duo	IIa

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4643123	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643127C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643127V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643135C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643135V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643161	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643523-03	Omnifix® Luer Lock Duo	Ila
9161406BR	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9161408V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9161426-03	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9161440	AS Luer Solo 1 ml	I sterylina z funkcją pomiarową
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9162607BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9162607V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9162909BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
9167006V	Omnifix®-F Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616022	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616022-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616025	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616025-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616057	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616057-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616103	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616103-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616200	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616200-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616308	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616308-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616456	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4616456-02	SOFT-JECT® Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617022	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617022-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617029	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617029-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617053	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617053-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617100	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617100-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617207	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617207-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617304	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-4617304-02	SOFT-JECT® Luer Lock Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-9161406	SOFT-JECT®-F Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową
SJ-9161406-02	SOFT-JECT®-F Luer Solo	I sterylina z funkcją pomiarową

**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
15.0	Usunięcie numerów katalogowych 4642922-03, 4643121-03, 4643124-03, 4643135V-03, 4643223-03, 4643224-03, 4645222-03, 4645524-03, 4643123-03, 4617053V-03, 4617304F-03
16.0	Dodanie numerów katalogowych 4616050V, 4616107V, 4617053V-03
17.0	Usunięcie numeru katalogowego 9202145F
18.0	Usunięcie numeru katalogowego 4643100C
19.0	Dodanie numerów katalogowych SJ-4616022, SJ-4616022-02, SJ-4616025, SJ-4616025-02, SJ-4616057, SJ-4616057-02, SJ-4616103, SJ-4616103-02, SJ-4616200, SJ-4616200-02, SJ-4616308, SJ-4616308-02, SJ-4616456, SJ-4616456-02, SJ-4617022, SJ-4617022-02, SJ-4617029, SJ-4617029-02, SJ-4617053, SJ-4617053-02, SJ-4617100, SJ-4617100-02, SJ-4617207, SJ-4617207-02, SJ-4617304, SJ-4617304-02, SJ-9161406, SJ-9161406-02 uwzględnionych wcześniej na deklaracji numer 094-300

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 094-001 - Omnifix 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: piątek, 21 maj 2021, 15:44 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)  
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. systemów  
do podawania dożylnego  
Data: piątek, 21 maj 2021, 16:47 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: poniedziałek, 24 maj 2021, 19:36 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----