

## Deklaracja Zgodności WE

Producent	Becton, Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg, Szwecja	
Zakłady produkcyjne	Becton, Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales, Sonora C.P. 84048, Meksyk	
Rodzina produktów	Nazwa handlowa produktu	Opis
Produkty	BD Connecta™	Zawór odcinający z kranikiem OFF bez przedłużacza 394908 BD Connecta™ 394910 BD Connecta™ 394911 BD Connecta™ 394912 BD Connecta™
		Zawór odcinający bez przedłużacza 394600 BD Connecta™ 394601 BD Connecta™ 394602 BD Connecta™ 394605 BD Connecta™ 394900 BD Connecta™ 394901 BD Connecta™ 394902 BD Connecta™ 394905 BD Connecta™ 394906 BD Connecta™ 395000 BD Connecta™
		Zawór odcinający z przedłużaczem 394995 BD Connecta™ 10 cm 394997 BD Connecta™ 10 cm 394926 BD Connecta™ 25 cm 394951 BD Connecta™ 50 cm 394961 BD Connecta™ 100 cm 395095 BD Connecta™ 10 cm (Indie) 395061 BD Connecta™ 100 cm (Indie)
		Zawór z przedłużaczem o małej objętości 394982 BD Connecta™ 15 cm 394983 BD Connecta™ 30 cm
		Zawór odcinający z przedłużaczem i zaworem iniekcyjnym 394945 BD Connecta™ 7 cm 394936 BD Connecta™ 25 cm 394971 BD Connecta™ 100 cm
Klasyfikacja	Klasa IIa, Załącznik IX, Zasada 2	
Proces oceny zgodności	Załącznik II , sekcja 3.2	

GMDN	Kod GMDN: 32172 Nazwa GMDN: zawór odcinający do zestawów infuzyjnych
------	---

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>Normy zharmonizowane</b>	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 20594-1:1993 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 556-1:2001 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN 1041:2008 EN 62366:2015
<b>Normy niezharmonizowane</b>	ISO 594-2:1998 ISO 15223-1:2012 ISO 14644-1:1999
<b>Jednostka notyfikowana</b>	BSI BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP, Amsterdam Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
<b>Numer certyfikatu WE:</b>	CE 597884
<b>Data wydania pierwszego certyfikatu WE:</b>	11 stycznia 1996

5 stycznia 2022 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Heather Hagvik

Starszy Specjalista ds. Regulacyjnych

Becton, Dickinson Infusion Therapy AB

Nr dokumentu: F002HEL\_DOC

Typ dokumentu: ZRF

Wersja: D

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca zaworów odcinających BD Connecta™

Historia zmian

Obecna wersja przygotowana przez: Heather Hagvik

Wersja	Opis	ECO (jeżeli dotyczy)
A	Pierwsze wydanie. Nowa deklaracja w SAP. Dodanie nowej jednostki notyfikowanej	Nie dotyczy
B	Dodanie podpisu.	ECO
C	Aktualizacja DoC o dodanie nazwy handlowej produktu i opisów produktów, aktualizacja nowszych norm w tabeli	ECO
D	Aktualizacja nazwy GMDN	ECO

Nie uwzględniać historii zmian w numeracji stron

Dokument: TF002HEL-DOC

Ważny od 5 stycznia 2022 do 31 grudnia 9999

Data wydruku: 21 stycznia 2022 13:06:53 GMT

Typ dokumentu: ZRF

Część dok: EN

Zastosowanie: Produkcja

Wersja: nie dotyczy

Wersja: D

Status: Wydany, aktualny

Nr zmian: nie dotyczy

Klasyfikacja: Poufne