

**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**Introcan Safety® 3**

Geschlossener IV-Katheter

(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 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

2011-11

**Gültig bis**

2024-05-26

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Introcan Safety® 3**

Closed IV Catheter

(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**Date of first CE-marking**

2011-11

**Valid until**

2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4251127-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251127IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251127JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251128IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251128JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251129JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251130IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251130JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251131JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251132IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-04	Introcan Safety® 3	Ila

Force 04.02.2022

4251134-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251134-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251134-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251136-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251136-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251136-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251144-01	Introcan Safety® 3	Ila

CO Kielce 04.02.2022

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
07	Add article no. 4251136-01, 4251136-03, 4251136-04, 4251133-01, 4251133-03 and 4251133-04
08	Add article no. 4251134-01, 4251134-03, 4251134-04, 4251135-01, 4251135-03, 4251135-04
09	Add article no. 4251144-01
10	Add article no. 4251127JP, 4251128JP, 4251129JP, 4251130JP, 4251131JP
11	Add article no. 4251127IN, 4251128IN, 4251130IN, 4251132IN

CO Kielce 04.02.2022



Title: Declaration of Conformity - 120-100 - Introcan Safety 3 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, 18 February 2020, 08:49 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: Thursday, 20 February 2020, 19:46 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Friday, 21 February 2020, 08:32 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

CO Kneice 04.02.2022

**Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Introcan Safety® 3**

Zamknięty cewnik dożylny

(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**  
2011-11**Data ważności**  
2024-05-26

CO KIELCE 04.02.2022

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4251127-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251127-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251127IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251127JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251128-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251128IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251128JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251129-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251129JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251130-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251130IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251130JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251131-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251131JP	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251132-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251132IN	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251133-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251134-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251134-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251134-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251135-04	Introcan Safety® 3	Ila

Oświadczenie 04.02.2022

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4251136-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251136-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251136-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-01	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-02	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-03	Introcan Safety® 3	Ila
4251137-04	Introcan Safety® 3	Ila
4251144-01	Introcan Safety® 3	Ila

CO Kielce 04.02.2022

**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
07	Dodanie numerów katalogowych 4251136-01, 4251136-03, 4251136-04, 4251133-01, 4251133-03 i 4251133-04
08	Dodanie numerów katalogowych 4251134-01, 4251134-03, 4251134-04, 4251135-01, 4251135-03, 4251135-04
09	Dodanie numeru katalogowego 4251144-01
10	Dodanie numerów katalogowych 4251127JP, 4251128JP, 4251129JP, 4251130JP, 4251131JP
11	Dodanie numerów katalogowych 4251127IN, 4251128IN, 4251130IN, 4251132IN

CO Kielce 04.02.2022

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 120-100 – Introcan Safety 3 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, 18 luty 2020, 08:49 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: czwartek, 20 luty 2020, 19:46 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: piątek, 21 luty 2020, 08:32 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

---

CO Kielce 04.02.2022

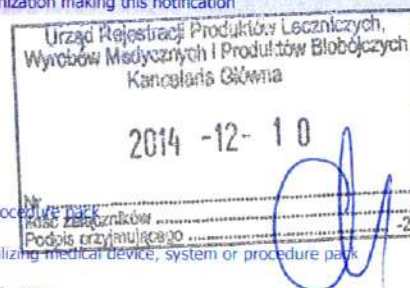


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ullrich Trottier	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71 1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75 1461
<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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283



<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 - ... Świadczonodawcy 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 Nowy Tomyśl	1.065 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone (61) 44 20 248	1.069 Faks / Fax (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	7

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 2014-11-27

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Dr. 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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Introcan Safety
	Introcan Safety - W
	Introcan Safety 3
	Introcan
	Introcan - W
	Introcan - W Certo
	Introcan Certo

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.

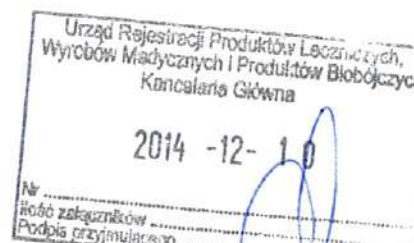
Miasto / City Nowy Tomyśl

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Data / Date 2014-11-27

Podpis / Signature DS. NOWYCH WYROBÓW  
Tomasz Kluj

- 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.



**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 odpowietrzeniem / bez odpowietrzenia</b>
0086774R	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4021800K	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4021819	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4050183	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4052447	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4052480	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4060369	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4060369CN	Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4061209	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4061225	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4061276	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4061284	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4061306	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062181	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062181CN	Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062191	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062191CN	Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062214	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062224	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4062264	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063002	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063002CN	SafeSet /-/ <i>pikktoqramy</i>	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063007	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063008	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063009	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063020	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063100	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4063131	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4064007	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4064008	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4064009	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4064100	Intrafix® Primeline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4099842N	Intrapur® Inline	I sterylne	z odpowietrzeniem
4110020	Intrafix® SafeSet	I sterylne	z odpowietrzeniem
4111958	Intrafix® B	I sterylne	bez odpowietrzenia
4180330	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem
4188144	Exadrop®	I sterylne	z odpowietrzeniem

**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

**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

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  
=====

**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® B**Infusionsgeräte ohne Belüftung für  
Schwerkraftinfusion**Exadrop®,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
Primeline,  
SafeSet 赛菲特®**Infusionsgeräte mit Belüftung für  
Schwerkraftinfusion**Intrapur® Inline  
Infusionsset**

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse I sterilhereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Intrafix® B**I.V. administration sets non vented for  
gravity infusion**Exadrop®,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
Primeline,  
SafeSet 赛菲特®**I.V. administration sets with air vent for  
gravity infusion**Intrapur® Inline  
Infusion Kit**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class I sterile

Effective

**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

**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  
=====

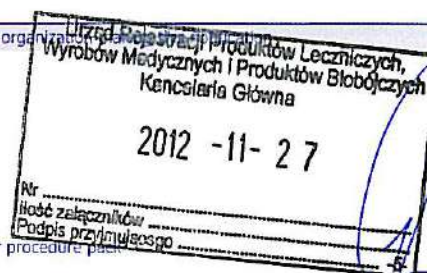
UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Tuesday, 28 April 2020, 17:56 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

## 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 submitting 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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34209
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mr. Ullrich Trottier	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75-1461
<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 Aesculap Chifa Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City ul. Tysiąclecia 14	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283



<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 <b>Tomasz Kłuj</b>	
1.064 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>ul. Tysiąclecia 14</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>(61) 44 20 248</b>	1.069 Faks / Fax <b>(61) 44 20 283</b>

<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	<b>0</b>
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	<b>0</b>
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	<b>18</b>

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 Kłuj

Podpis / Signature

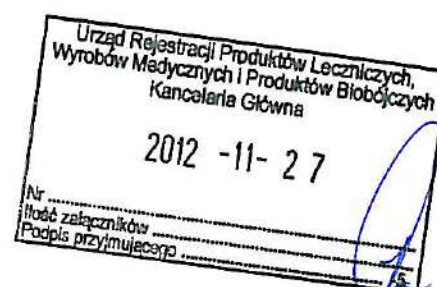
Asenitop Główny Specjalista  
 SPECJALISTA  
 DS. NOWYCH WYROBÓW  
*Tomasz Kłuj*

# 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	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.

## 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 entity 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	

CO Kiełce 04.02.2022

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Kancelaria Główna  
 2013-09-23  
 Nr \_\_\_\_\_  
 Ilość załączników \_\_\_\_\_  
 Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ullrich Trottier	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75-1461
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283



<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
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	1

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 2013-09-13

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

Aesculap Capital  
 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>
	<b>Infusomat Space Line</b>

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 Tomysl

Data / Date 2013-09-13

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Tomasz Kluj

**SPECIALISTA**  
**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.





My

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

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

**Infusomat® Space Line,  
Infusomat® Space Line SafeSet  
Infusomat® Plus Line,  
Infusomat® Plus Line SafeSet,  
Original Infusomat® Line,  
Original Infusomat®-Leitung,  
Original-Infusomat®-Leitung,  
Original Infusomat®-Leitung TK 2000,  
Zestaw Infusomat® z Saflow,**

Zestawy do Podawania do Pompy Infuzyjnej

**Sangofix®**

Zestawy do podawania krwi z odpowietrzeniem i bez odpowietrzenia

(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**

Original-Infusomat®-Tubings	1994-12
Infusomat® Space Lines	2004-07
Sangofix®	1994-12
Infusomat® Plus Line	2017-08

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4062866	Sangofix®	Ila
8250245SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250294SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250437SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250438SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250710SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250715	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8250715SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250718SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250719SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250720SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250731SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250731T	Original Infusomat® Line	Ila
8270066SP-26	Infusomat® Space Line	Ila
8270066SP-01	Infusomat® Space Line	Ila
8270066SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270066T	Original Infusomat® Line	Ila
8270067SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270074SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270350SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270358SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700036	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8700036SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700036T	Original Infusomat® Line	Ila
8700037SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP-26	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP-01	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700087T	Original Infusomat®-Leitung TK 2000	Ila
8700095NT	Original Infusomat® Line	Ila
8700095SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700098SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700110SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700118SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700125SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700127SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700128SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700130SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700131SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700132SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700140SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700141SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700142SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700200-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700200	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700210	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700220	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700240-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700240	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700260-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700250	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700260	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila

Numer katalogowy	Opis	Klasa
8700270	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700280	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700300	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310	Infusomat® Plus Line	Ila
8700310CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700320	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-26	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-01	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700360	Infusomat® Plus Line	Ila
8700390	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700391	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700392	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700410	Infusomat® Plus Line	Ila
8700435SP	Infusomat® Space Line	Ila
8701148SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8701149SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8751668	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8751668SP	Infusomat® Space Line	Ila
8751669SP	Infusomat® Space Line	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
37.0	Dodanie numeru katalogowego 8700140SP
38.0	Dodanie numeru katalogowego 8700141SP
39.0	Dodanie numerów katalogowych 8700390, 8700391
40.0	Usunięcie numeru katalogowego 8250898SP
41.0	Dodanie numerów katalogowych 8700142SP, 87000392
42.0	Zmiana numeru katalogowego z „87000392” na „8700392”

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.018 – Infusomat Lines 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: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 13:07 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: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 16:31 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Jedelhauser, Ulrich (jedeulde)  
Stanowisko: Starszy Manager ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów  
do podawania dożylnego  
Data: poniedziałek, 12 kwiecień 2021, 17:32 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----



## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**

We

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

**Infusomat® Space Line,  
Infusomat® Space Line SafeSet,  
Infusomat® Plus Line,  
Infusomat® Plus Line SafeSet,  
Original Infusomat® Line,  
Original Infusomat®-Leitung,  
Original-Infusomat®-Leitung,  
Original Infusomat®-Leitung TK 2000,  
Infusomat® Set with Safflow**

Infusionspumpenbestecke

**Sangofix®**

Transfusionsgeräte mit und ohne Belüftung

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993

über 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

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Infusomat® Space Line,  
Infusomat® Space Line SafeSet,  
Infusomat® Plus Line,  
Infusomat® Plus Line SafeSet,  
Original Infusomat® Line,  
Original Infusomat®-Leitung,  
Original-Infusomat®-Leitung,  
Original Infusomat®-Leitung TK 2000,  
Infusomat® Set with Safflow**

Infusion Pump Administration Sets

**Sangofix®**

Blood administration sets vented and non-  
vented

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993

concerning 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

Effective

**Benannte Stelle**

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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Original-Infusomat®-Leitungen	1994-12
Infusomat® Space Lines	2004-07
Sangofix®	1994-12
Infusomat® Plus Line	2017-08

**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**

Original-Infusomat®-Tubings	1994-12
Infusomat® Space Lines	2004-07
Sangofix®	1994-12
Infusomat® Plus Line	2017-08

**Valid until**

2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4062866	Sangofix®	Ila
8250245SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250294SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250437SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250438SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250710SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250715	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8250715SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250718SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250719SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250720SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8250731SP	Infusomat® Space Line	Ila
8250731T	Original Infusomat® Line	Ila
8270066SP-26	Infusomat® Space Line	Ila
8270066SP-01	Infusomat® Space Line	Ila
8270066SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270066T	Original Infusomat® Line	Ila
8270067SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270074SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270350SP	Infusomat® Space Line	Ila
8270358SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700036	Original-Infusomat®-Leitung	Ila
8700036SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700036T	Original Infusomat® Line	Ila
8700037SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP-26	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP-01	Infusomat® Space Line	Ila
8700087SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700087T	Original Infusomat®-Leitung TK 2000	Ila
8700095NT	Original Infusomat® Line	Ila
8700095SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700098SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700110SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700118SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700125SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700127SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700128SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700130SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700131SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700132SP	Infusomat® Space Line	Ila
8700140SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700141SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700142SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8700200-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700200	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700210	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
8700220	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700240-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700240	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700260-20	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700250	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700260	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700270	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700280	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700300	Infusomat® Plus Line SafeSet	Ila
8700310	Infusomat® Plus Line	Ila
8700310CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700320	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-26	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330	Infusomat® Plus Line	Ila
8700330CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-20	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340	Infusomat® Plus Line	Ila
8700340CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350-01	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350	Infusomat® Plus Line	Ila
8700350CN	Infusomat® Plus Line	Ila
8700360	Infusomat® Plus Line	Ila
8700390	Infusomat®plus Line SafeSet	Ila
8700391	Infusomat®plus Line SafeSet	Ila
8700392	Infusomat®plus Line SafeSet	Ila
8700410	Infusomat® Plus Line	Ila
8700435SP	Infusomat® Space Line	Ila
8701148SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8701149SP	Infusomat® Space Line SafeSet	Ila
8751668	Original Infusomat®-Leitung	Ila
8751668SP	Infusomat® Space Line	Ila
8751669SP	Infusomat® Space Line	Ila

**Amendment Information**

Version	Description of changes
37.0	Add art. no. 8700140SP
38.0	Add art. no. 8700141SP
39.0	Add art. no. 8700390, 8700391
40.0	Delete out of market art. no. 8250898SP
41.0	Add art. no. 8700142SP, 87000392
42.0	Change art. no. from "87000392" to "8700392"

Title: Declaration of Conformity - 39.05.018 - Infusomat Lines 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: Monday, 12 April 2021, 13:07 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: Monday, 12 April 2021, 16:31 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

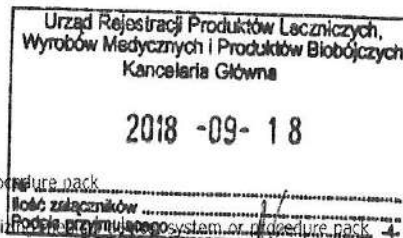
UserName: Jedelhauser, Ulrich (jedeulde)  
Title: Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems / CoE IV Access  
Date: Monday, 12 April 2021, 17:32 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
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>34212</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Carl-Braun-Strasse 1</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Olga Siegmann</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+49 5661 71-2782</b>
1.023 E-mail <b>olga.siegmann@bbraun.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+49 5661 75-2782</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 PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Aesculap Chifa</b>	
1.042 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
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 Nowy Tomyśl	1.065 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone (61) 44 20 248	1.069 Faks / Fax (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	1

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

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Data / Date 2018-09-17

Podpis / Signature 

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
Kierownik Działu  
Regulatory Affairs  
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> 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> Cyto-Set Infusomat plus

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.

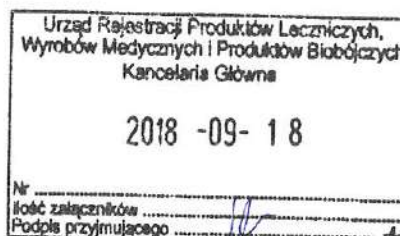
Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2018-09-17

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Tomasz Kluj

- 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, 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.



## 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 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2013 -11- 28

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ullrich Trottier	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5667 75-1461
<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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283



<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 <b>Tomasz Kłuj</b>	
1.064 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>ul. Tysiąclecia 14</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>(61) 44 20 248</b>	1.069 Faks / Fax <b>(61) 44 20 283</b>
<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	5

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 2013-11-19

Nazwisko / Name Tomasz Kłuj

Podpis / Signature Tomasz Kłuj



# 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Cyto-Set Infusomat Space
	Cyto-Set Infusion
	Cyto-Set Pump Adapter
	Cyto-Set Line
	Cyto-Set Mix

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 Tomysl

Data / Date

2013-11-19

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

SPECIALISTA  
DS. NOWYCH WYROBÓW  
Tomasz Kluj

- 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 podzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z dowolnym 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 Kancelaria Główna	
2013 -11- 28	
Nr _____	_____
Ilość załączników _____	_____
Podpis przyjmującego _____	_____



## 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

**Cyto-Set® Infusion,**  
**Cyto-Set® Infusomat® Space,**  
**Cyto-Set® Infusomat® plus**  
Infusionsgeräte für die intravenöse  
Zytostatika-Applikation

**Cyto-Set® Pump Adapter**  
Spezial Adapter für die Zytostatika-Applikation  
mit Druck

**Cyto-Set® Line,**  
**Cyto-Set® Mix**  
Verbindungssysteme zur Mischung und  
Überleitung von Zytostatika

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993

über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
nach Anhang VII und V)  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
Klasse I steril

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Cyto-Set® Infusion,**  
**Cyto-Set® Infusomat® Space,**  
**Cyto-Set® Infusomat® plus**  
Infusion systems for the intravenous  
application of cytostatics

**Cyto-Set® Pump Adapter**  
Special adapter for cytostatics application  
with pressure

**Cyto-Set® Line,**  
**Cyto-Set® Mix**  
Connection systems for mixing and  
supplying cytostatics

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993

concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
Class I sterile

Effective

**Benannte Stelle**

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

**Notified Body**

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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1998-07

**Date of first CE-marking**

1998-07

**Gültig bis**

2024-05-26

**Valid until**

2024-05-26

CO Kielce 04.02.2022

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
8250413SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250812SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250813SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250819SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250910SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250913SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250916SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8700420	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700430	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700440	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700450	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700460	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700470	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700480	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700490	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
A1672SO	Cyto-Set® Pump Adapter	Ila
A1673SO	Cyto-Set® Pump Adapter	Ila
A1685SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1686	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1687	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1688	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A25811NF	Cyto-Set® Line	Ila
A25812NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2581NF	Cyto-Set® Line	Ila

A2582NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2901N	Cyto-Set® Mix	Ila
A29023N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2902N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2905N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

CO Kielce 04.02.2022

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
25.0	Delete Out of Market art. no. 8250814SPN
26.0	Add art. no. 8700420, 8700430, 8700440, 8700450, 8700460, 8700470, 8700480, 8700490
27.0	Delete Out of Market art. no. A2904N
28.0	Update validity
29.0	Add art. no. A2907N, A2908N

CO Kielce 04.02.2022

**Effective**



Title: Declaration of Conformity - 39.05.023 - Cyto-Set 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: Thursday, 28 May 2020, 07:04 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Thursday, 28 May 2020, 08:26 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Friday, 29 May 2020, 08:02 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

CO K. Seidel 04.02.2022

Effective

**Deklaracja zgodności**

My

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

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

**Cyto-Set® Infusion,  
Cyto-Set® Infusomat® Space,  
Cyto-Set® Infusomat® plus**

Systemy infuzyjne do dożylnego  
podawania cytostatyków

**Adapter do Pompy Cyto-Set®**

Specjalny adapter do podawania cytostatyków  
pod ciśnieniem

**Cyto-Set® Line,  
Cyto-Set® Mix**

Systemy łączące do mieszania i  
podawania cytostatyków

(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

**Jednostka Notyfikowana**

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

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**

1998-07

**Data ważności**

2024-05-26

CO Kielce 04.02.2022

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
8250413SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250812SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250813SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250819SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250910SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250913SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250916SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8700420	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700430	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700440	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700450	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700460	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700470	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700480	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700490	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
A1672SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1673SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1685SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1688	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A25811NF	Cyto-Set® Line	Ila
A25812NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2581NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2582NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2901N	Cyto-Set® Mix	Ila
A29023N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2902N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2905N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
25.0	Usunięcie numeru katalogowego 8250814SPN
26.0	Dodanie numerów katalogowych 8700420, 8700430, 8700440, 8700450, 8700460, 87004700, 8700480, 8700490
27.0	Usunięcie numeru katalogowego A2904N
28.0	Aktualizacja terminu ważności
29.0	Dodanie numerów katalogowych A2907N, A2908N

CO Kielce 04.02.2022



Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.023 – Cyto-Set 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: czwartek, 28 maj 2020, 07:04 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: czwartek, 28 maj 2020, 08:26 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: piątek, 29 maj 2020, 08:02 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

---

CO Kielce 04.02.2022

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<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>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +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>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b> <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	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> IT
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> COMITEK HOSPITAL PRODUCTS Srl	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> COMITEK	
<b>1.017 Miasto / City</b> FAENZA	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> VIA URBANIA 7	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Agnieszka Kopciuch	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 0546 - 46502
<b>1.023 E-mail</b> agnieszka.kopciuch@comitekhp.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>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> ANMAR Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Anmar		
<b>1.042 Miasto / City</b> Tychy	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 43-100	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Strefowa 22	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Michał Kuźnik	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 32 780 32 79	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@anmar.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b>	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.050</b>	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<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	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>20</b>

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 Tychy

Data / Date 2024-03-01

Nazwisko / Name Michał Kuźnik

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

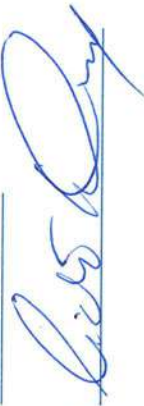
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	AIB1 007 TEJ / Przyrząd z zaworem bezigłowym		Przyrząd z zaworem bezigłowym	0476
	AIS1 010 TOP / Przyrząd Kołec z zaworem bezigłowym z nakrętką		Przyrząd z zaworem bezigłowym	0476
	AIS2 009 ZOP / Przyrząd Chemominispiki		Przyrząd do pobierania leków	0476
	AOS1 004 TOP / Przyrząd spike z filtrem aerzolowym z adapterem		Przyrząd do pobierania leków	0476
	AOS1 006 TOP / Przyrząd mikrokołec z zaworem bezigłowym i korkiem		Przyrząd z zaworem bezigłowym	0476
	AOS1 007 TOP / Przyrząd spike do pobierania leków z filtrem aerzolowym		Przyrząd do pobierania leków	0476
	AOS1 008 TOP / Mikrokołec z filtrem i zaworem bezigłowym		Przyrząd z zaworem bezigłowym	0476
	AOS2 009 ZOP / Przyrząd Chemospike ze złączem		Przyrząd do pobierania leków	0476
	AOS2 010 TOP / Przyrząd Spike z filtrem aerzolowym		Przyrząd do pobierania leków	0476
	AOZ1 004 TOX / Zawór strzykawkowy samozamykający bursztynowy		Zawór strzykawkowy	0476
	CB REU3 200 DBI / Aparat do podaży cytostatyków bursztynowy 1 drożny, komora z filtrem air stop		Aparat do podaży cytostatyków	0476
	CB REU4 200 DBI / Aparat do podaży cytostatyków bursztynowy 2 drożny, komora z filtrem air stop		Aparat do podaży cytostatyków	0476



4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	CB REU5 200 DBI / Aparat do podaży cytostatyków bursztynowy 3 drożny, komora z filtrem air stop		Aparat do podaży cytostatyków	0476
	CB REU6 200 DBI / Aparat do podaży cytostatyków bursztynowy 4 drożny, komora z filtrem air stop		Aparat do podaży cytostatyków	0476
	NEU2 030 BGI / Linia boczna, bursztynowa z zaworem bezigłowym		Linia boczna	0476
	NEU2 030 BLI / Linia boczna, bursztynowa z zaworem bezigłowym		Linia boczna	0476
	NEU2 030 SGI / Linia boczna, bursztynowa z zaworem bezigłowym luer lock, z regulatorem przepływu		Linia boczna	0476
	NEU2 030 SLI / Linia boczna, bursztynowa z zaworem bezigłowym		Linia boczna	0476
	NEU3 030 BUO / Adapter do pomp bursztynowy 2 zawory bezigłowe		Adapter do pomp bursztynowy	0476
	NEU5 030 BUO / Adapter do pomp bursztynowy 4 zawory bezigłowe		Adapter do pomp bursztynowy	0476

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	Tychy	Data / Date	2024-03-01
Nazwisko / Name	Michał Kuźnik	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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
Declaration of conformity

**Fabbricante:** COMITEK HOSPITAL PRODUCTS SRL  
(Manufacturer) Via Urbania 7, 48018  
48018 faenza (Ravenna)

**Dispositivo Medico** LINEA INFUSIONE E ACCESSORI  
(Medical Device) Infusion line and accessories

**Codici:** Allegato 1  
(REF. code) (Annex 1)

**Direttive Applicabili:** DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE – recepita dal  
(Applicable Directives) D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010  
Reg. UE 2017/745 per le parti applicabili  
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)  
Reg Eu 2017/745 for the applicable parts

**Classificazione (Allegato IX, Regola 2, D.Lgs. 46/97):** Classe IIa  
Classification (Annex IX, Rule 2, MDD 93/42): Class IIa

**Procedura di valutazione della Conformità** Allegato V  
(Conformity Assessment procedure): Annex V

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.  
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT01.  
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT01).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato V+ Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
(The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex V+ Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Organismo Notificato (Notified Body)	Kiwa Cermet Via Cadriano 23 40057 Cadriano di Granarolo E.	N° identificazione	
Emessa il/Released on :	29/11/2018	(Identification number)	
Certificato CE: (CE Certificates)	n° MED 31556	Data scadenza (expiry date):	26/05/2024*

\* IN REGIME DI PROROGA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO UE 2023/607  
\* UNDER EXTENSION AS PROVIDED FOR IN EU REGULATION 2023 607

RSGQ/PRRC  
Agnieszka Kopciuch  
FIRMA



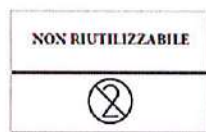
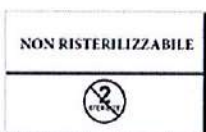
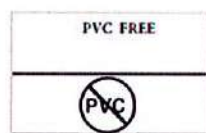
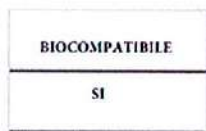
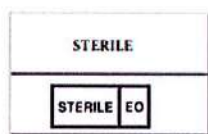
**ALLEGATO 1 Annex 1****CODICE/Code:**

AIB1 006 TEJ, AIB1 007 TEJ, AIQ1 004 TEM, AIS1 010 TOP,  
 AIS2 009 ZOP, AOS1 004 TOP, AOS1 006 TOP, AOS1 007 TOP,  
 AOS1 008 TOP, AOS2 009 ZOP, AOS2 010 TOP, AOZ1 004 TOX;

NEU2 030 BGI, NEU2 030 BLI, NEU2 030 SGI, NEU2 030 SLI,  
 NEU3 030 BEO, NEU3 030 BUO, NEU5 030 BEO, NEU5 030 BUO;

CB REU3 200 DTI, CB REU4 200 DTI, CB REU5 200 DTI, CB REU6 200 DTI,  
 CB REU3 200 DBI, CB REU4 200 DBI, CB REU5 200 DBI, CB REU6 200 DBI;

Validità del dispositivo: 5 anni/ *Validity of the device: 5 years*

**SI CERTIFICA CHE IL DISPOSITIVO E':****RACCOMANDAZIONI**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Declaration of conformity

Wytwórca: **COMITEK HOSPITAL PRODUCTS Srl**  
(Manufacturer) VIA URBANIA 7, 48018 FAENZA (RA)

Wyrób medyczny: **ZESTAW DOSTĘPU DOŻYLNego I WYPOSAŻENIE**  
(Medical Device) Infusion line and accessories

Kod: **Patrz Załącznik 1**  
(REF. code) (See Annex 1)

Odnosne dyrektywy: Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami  
(Applicable Directives) (CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Klasyfikacja (wg Załącznika IX, Zasada 2, 93/42/EWG): Klasa IIa  
Classification (Annex IX, Rule 2, MDD 93/42): Class IIa

Procedura oceny zgodności: Załącznik V  
(Conformity Assessment procedure): Annex V

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w Załączniku 1 do dyrektywy 93/42/EWG i innymi odnosnymi dyrektywami.

(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Odnosne europejskie normy zharmonizowane:  
(Applicable harmonized European standards)

Wykaz obowiązujących norm znajduje się w Rozdziale 11 Dokumentacji Technicznej nr FTO1).  
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FTO1).

Producent zobowiązuje się również do przechowywania na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów dokumentacji technicznej wymienionej w Załączniku V oraz Załączniku VII do dyrektywy 93/42/EWG przez okres trwający co najmniej DZIESIĘĆ lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.

(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex V+ Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Jednostka notyfikowana (Notified Body)	Kiwa Cermet Via Cadriano 23 40057 Cadriano di Granarolo E.	Nr rejestracyjny	
Data wydania:	29.11.2018		
Nr certyfikatu WE: (CE Certificates no.)	MED 31556	Data ważności: (expiry date):	26.05.2024

RSGQ

Agnieszka Kopciuch

FIRMA

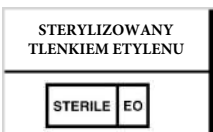
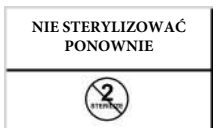
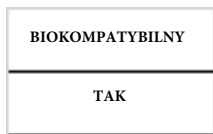
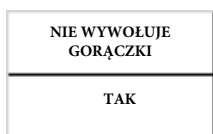


## **ZAŁĄCZNIK 1**

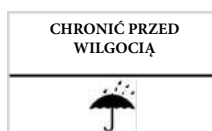
KOD: AIB1 006 TEJ, AIB1 007 TEJ, AIQ1 004 TEM, AIS1 010 TOP, AOS1 006 TOP, AOS1 008 TOP,  
AOS1 002 TOP, AOS1 004 TOP, AOS1 007 TOP, AOZ1 004 TOX, AIS2 009 ZOP, AOS2 009 ZOP;  
NEU1 030 BOB, NEU1 030 SOB, NEU2 030 BEO, NEU2 030 BGI, NEU2 030 BLI, NEU2 030 SGI,  
NEU2 030 SLI, NEU3 030 BEO, NEU3 030 BUO, NEU5 030 BEO, NEU5 030 BUO;  
CB REU3 200 DTI, CB REU4 200 DTI, CB REU5 200 DTI, CB REU6 200 DTI, CB ROU4 200 DTI,  
CB ROU6 200 DTI, CB REU3 200 DBI, CB REU4 200 DBI, CB REU5 200 DBI, CB REU6 200 DBI,  
REU3 200 DBI, REU4 200 DBI, REU5 200 DBI, REU6 200 DBI.

Nr partii: xx/xxx  
Data produkcji: xx/xxxx  
Data ważności: xx/xxxx  
Okres trwałości: 5 lat  
Ilość szt. w serii: xxxx

**NINIEJSZYM ZAŚWIADCZA SIĘ, ŻE WYRÓB JEST:**



### **SYMBOLE**



<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE**  
**B.Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341**  
**Data wejścia w życie: data ostatniego podpisu**

<b>Adres producenta:</b>	<b>Miejsce(a) wytwarzania:</b>	
B.Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	B.Braun Medical Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341	
<b>Przedstawiciel na teren Unii Europejskiej</b>		
B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Niemcy	B.Braun of Dominican Republic Km. 22, Las Americas Hwy. Parque Las Americas Santo Domingo, Republika Dominikany	
<b>Jednostka notyfikowana</b>		
TÜV SÜD Product Service GmbH [ID 0123] Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium Niemcy		
<p>Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby (patrz załącznik) objęte niniejszą Deklaracją Zgodności spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady UE oraz Standardów. Dokumentacja potwierdzająca powyższe dostępna jest w siedzibie producenta.</p> <p><b>Standardy:</b> Standardy Zharmonizowane (opublikowane w Urzędowym Dzienniku Unii Europejskiej) mające zastosowanie do przedmiotowego produktu: EN ISO 13485:2016. Informacje dot. stosownych Standardów znajdują się w załączonej Liście Kontrolnej dot. Wymagań Zasadniczych.</p> <p><b>Dyrektywy:</b> Przedmiotowe wyroby spełniają wymagania DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwiec 1993 roku dot. wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC), zmienionej DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EC z dnia 5 września 2007 roku.</p> <p><b>Procedura Oceny Zgodności</b> zgodnie z Załącznikiem II z wyłączeniem punktu 4 dla wyrobów klasy IIa i Załącznikiem V dla wyrobów klasy I sterylnej, Dyrektywy Rady wymienionej powyżej.</p>		
<b>Osoby upoważnione do reprezentowania firmy</b>		
<b>Osoba upoważniona do reprezentowania firmy w sprawach Regulatory Affairs:</b>		
Nazwisko: Rebecca Stolarick	Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs	Data: patrz strona z podpisami
<b>Przedstawiciel zarządu:</b>		
Nazwisko: Nevaniel Black	Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości	Data: patrz strona z podpisami

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

**Wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności**

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające z filtrem</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
<b>REF</b>	<b>Opis</b>	<b>Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE</b>
473063	Zestaw przedłużający z filtrem o małej średnicy	29-01-1999
473989	Zestaw przedłużający z filtrem	19-09-2002
473994	Zestaw przedłużający z filtrem	20-02-2003
473995	Zestaw przedłużający z filtrem	20-02-2003
474002	Zestaw przedłużający z filtrem	02-09-2004

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
<b>REF</b>	<b>Opis</b>	<b>Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE</b>
471905	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	04-10-1999
471950	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	24-04-1998
471953	Zestaw przedłużający z portem „T”	19-10-1999
471954	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	30-08-1999
471957	Zestaw przedłużający „Y” o małej średnicy	04-10-1999
471960	Zestaw przedłużający o małej średnicy	27-05-1998
471962	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	01-10-1999
471973	Zestaw przedłużający o małej średnicy	01-03-1999
471975	Zestaw przedłużający	06-10-1999
471979	Zestaw przedłużający „Y”	25-06-1998
471980	Zestaw przedłużający „Y”	29-06-1998
471987	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	10-03-2008
471991	Zestaw przedłużający o małej średnicy	27-05-1998
471994	Zestaw przedłużający „Y” o małej średnicy	14-05-1998
472060	Zestaw przedłużający o małej średnicy	17-08-1998
472064	Zestaw przedłużający o małej średnicy	01-10-1999
472070	Zestaw przedłużający Safsite®	04-10-1999
473009	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	17-05-2000
473012	Zestaw przedłużający	22-02-2000
473022	Zestaw przedłużający o małej średnicy	02-08-2000
473041	Zestaw przedłużający o małej średnicy z trzema nóżkami	13-12-1999
473042	Zestaw przedłużający o małej średnicy	01-03-1999
473045	Zestaw przedłużający o małej średnicy	27-07-1998
473437	Zestaw przedłużający o małej średnicy	18-12-1998
473438	Zestaw przedłużający o małej średnicy	18-12-1998
473439	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	18-12-1998
473440	Zestaw przedłużający z portem „T” o małej średnicy	18-12-1998
473441	Zestaw przedłużający o małej średnicy	18-12-1998
473442	Zestaw przedłużający o małej średnicy	14-12-1999

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające, ciąg dalszy</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
473443	Zestaw przedłużający	18-12-1998
473444	Zestaw przedłużający	18-12-1998
473447	Zestaw przedłużający	06-12-2002
473448	Zestaw przedłużający o małej średnicy	06-12-2002
473449	Zestaw przedłużający o małej średnicy	06-12-2002
474126	Zestaw przedłużający Safsite®	03-01-2000
7B3240	Zestaw przedłużający o standardowej średnicy	27-08-1999
NF1312	Zestaw przedłużający o małej średnicy	04-01-2000

<b>Wyrób: Zestawy do podawania dożylnego</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa IIa, reguła 2		<b>GMDN:</b> 58977 – Zestawy podstawowe do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
352072	Zestaw do podawania dożylnego	16-06-2000
352223	Zestaw do podawania dożylnego	03-11-2000
352424	Zestaw do podawania dożylnego	30-01-2007
375100	Zestaw do podawania dożylnego	30-05-2000
V1402	Zestaw do podawania dożylnego	28-08-2000
V1443	Zestaw do podawania dożylnego AdditIV®	01-05-2000
V1482	Zestaw do podawania dożylnego	16-11-1998

<b>Wyrób: Zestawy przedłużające Caresite / Steadycare</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa IIa, reguła 2		<b>GMDN:</b> 12170 – Zestawy, dreny przedłużające do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
470100	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite®	02-05-2012
470100-01	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® (wyłącznie na eksport)	07-04-2014
470106	Zestaw przedłużający „Y” Caresite®	02-05-2012
470106-01	Zestaw przedłużający „Y” Caresite® (wyłącznie na eksport)	16-04-2014
470108	Zestaw przedłużający Caresite®	02-05-2012
470108-01	Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	07-04-2014
470160	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® z trzema nóżkami (wyłącznie na eksport)	30-10-2014
470161	Zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® z trzema nóżkami (wyłącznie na eksport)	30-10-2014
470182	Podwójny zestaw przedłużający o małej średnicy Caresite® (wyłącznie na eksport)	18-06-2015
470183	Zestaw przedłużający Caresite® (wyłącznie na eksport)	31-08-2015
470185	Zestaw przedłużający o małej średnicy SteadyCare™	31-07-2017
470186	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470187	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470188	Zestaw przedłużający SteadyCare™	31-07-2017
470193	Zestaw przedłużający o małej średnicy SteadyCare™	31-07-2017
470200-01	Zestaw przedłużający Caresite® z rozgałęzieniem (wyłącznie na eksport do UK)	30-01-2019

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

<b>Wyrób: Zatyczki do stosowania w przypadku przerywania wstrzykiwania</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 58977 – Zestawy podstawowe do podawania dożylnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418020	Koreczek INT	30-06-1998
418025	Koreczek INT Luer Slip	30-06-1998
418030	Koreczek INT Luer Slip, krótki	11-06-1998

<b>Wyrób: Zawór Ultrasite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 42727 – Łącznik do bezigłowego zaworu z naciśnięciem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415110	Przyrząd do wstrzykiwań Ultrasite	18-12-1998
415111	Przyrząd do wstrzykiwań Ultrasite	09-01-2004

<b>Wyrób: Zawór Safsite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 42743 – Łącznik do bezigłowego zaworu z podciśnieniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415066	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z zatyczką	01-07-1998
415067	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z zatyczką	12-02-1998
415068	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite®	12-02-1998
415069	Przyrząd do wstrzykiwań Safsite® z igłą 19 Ga. x 1 cal	05-06-1998
415079	Kolec z przyrządem do wstrzykiwań Safsite®	19-10-1999

<b>Wyrób: Zawór zwrotny, normalny, zamknięty</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 34099 – Zawór zapobiegający przepływowi powrotnemu, jednorazowego użytku
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415062	Zawór zwrotny, normalny, zamknięty	24-04-1998

<b>Wyrób: Zawór Caresite</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 42727 – Łącznik do bezigłowego zaworu z naciśnięciem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415122	Przyrząd dostępu Luer Caresite®	23-06-2009
415122-01	Przyrząd dostępu Luer Caresite® (wyłącznie na eksport)	30-04-2014



<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

## Przegląd historii dokumentu:

Nr przeglądu	Data	Opis przeglądu
4.0	Patrz data zwolnienia dokumentu	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wycofano produkt 375101 z związku z przeterminowanym dokumentem CC-1911035</li><li>• Wycofano produkt 472025 z związku z przeterminowanym dokumentem CC-1911036</li><li>• Wycofano produkt 7B4496 z związku z upływem cyklu życia. Przeterminowany dokument CC-1710109</li></ul>
3.0	11-07-2019	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wycofano produkt 472093, 7B0716 i 7B3224 z związku z upływem cyklu życia, wraz z usunięciem tabeli z listą podwójnych zaworów</li><li>• Produkt nr 415060 przesunięto do Dokumentacji Technicznej nr 2, jako bardziej odpowiedniej z punktu widzenia przeznaczenia</li><li>• Zmieniono numer GMDN na 58977 dla produktów 418020, 418025, 418030</li><li>• Dodano oddzielną tabelę dla zaworów zwrotnych, normlanych, zamkniętych, w celu identyfikacji właściwego kodu GMDN</li><li>• Wycofano produkt 415077 i 415082 z związku z upływem cyklu życia</li></ul>
2.0	08-02-2019	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zaktualizowano dokument do formularza B.Braun nr SOP-MD-2007045 Rev.8</li><li>• W sekcji „Miejsca wytwarzani” na stronie 1 dopisano Republikę Dominikany</li><li>• Zaktualizowano standardy ISO do EN ISO 13485:2016</li><li>• Zmieniono Przedstawiciela Zarządu na Pana Nevaniel’a Blacka’a</li><li>• Dodano produkt 470200-01 „Zestaw przedłużający Caresite® z rozgałęzieniem (wyłącznie na eksport do UK)” do tabeli „Zestawy przedłużające Caresite / Steadycare” na stronie 4</li><li>• Zaktualizowano datę przeglądu 1.0 w punkcie „Przegląd historii dokumentu”</li><li>• Usunięto punkt „Historia zmian BDoCs”</li><li>• Zmiany administracyjne i formatowania w całym dokumencie</li></ul>
1.0	08-01-2019	Połączenie DOC MD-SD-2002709 (5.1.1 „Zestawy przedłużające z filtrem”), MD-SD-2002821 (5.1.2 „Zestawy przedłużające”), MD-SD-2002822 (5.1.3 „Zestawy do podawania dożylnego”), MD-SD-2002823 (5.1.4 „Zestawy przedłużające Caresite / Steadycare”), MD-SD-2002710 (5.2.0 „Zatyczki do stosowania w przypadku przerywania wstrzykiwania” i 5.2.1 „Zawory podwójne”), MD-SD-2002723 (5.3.0 „Zawór Ultrasite”), MD-SD-2002906 (5.3.1 „Zawór Safsite”) oraz MD-SD-2002824 (5.3.2 „Zawór Caresite”) w jedną nową deklarację zgodności w ramach Dokumentacji Technicznej nr 1. Klasyfikację wyrobów przeniesiono do właściwej tabeli wraz z konkretnym numerem GMDN.

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 1</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania dożylnego (wraz z akcesoriami)</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005898</b>

Tytuł: Deklaracja zgodności Dokumentacja techniczna 1.docx Inicjator: Pam ? Skoutelas

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Skoutelas, Pam (skoupeus)  
Stanowisko: Analityk ds. Regulatory Affairs  
Data: piątek, 24 styczeń 2020, 21:58 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Black, Neuvaniel (blacnvus)  
Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości  
Data: wtorek, 28 styczeń 2020, 23:37 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Stolarick, Rebecca (stolreus)  
Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs  
Data: piątek, 31 styczeń 2020, 17:53 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

**B | BRAUN**

**B | BRAUN**

**- MANUALS -  
Declaration of Conformity  
Technical File 1.docx**

B. Braun Medical Inc. - Allentown  
Quality System Elements-Allentown

Document ID: MD-SD-2005898

Version: 4.0

Effective Date: 2020-01-31 (CET)

Effective

**Technical File/Design Dossier Number: 1**

**Object of Declaration(Device Category):**

**IV Administration Devices( and Accessories)**

**Document ID: MD-SD-2005898**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY  
B. Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341  
Effective Date: Last Date of Signature**

<b>Manufacturer Address:</b>	<b>Manufactured in the Facility(ies):</b>
B. Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	B. Braun Medical Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341
<b>European Representative:</b>	B. Braun of Dominican Republic Km. 22, Las Americas Hwy. Parque Las Americas Santo Domingo, Dominican Republic
B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	
<b>Notified Body:</b>	
TÜV SÜD Product Service GmbH [ID #0123] Ridlerstrasse 65, 80339 München Germany	
<p>We herewith declare sole responsibility for this Declaration of Conformity and that these devices (see attached list) meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. Supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</p> <p><b>Standards:</b> Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are: EN ISO 13485:2016. Refer to Essential Requirements Checklist for applicable Standards.</p> <p><b>Directives:</b> These devices comply with COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) as amended by COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.</p> <p><b>Conformity Assessment Procedure</b> according to Annex II, excluding 4 for Class IIa and Annex V for Class I sterile, of the Council Directive identified above.</p>	
<b>Authorized Persons</b>	
<b>Regulatory Affairs Representative:</b>	
Name: Rebecca Stolarick	Position: Corporate Vice President, Regulatory Affairs      Date: See Signature Page
<b>Management Representative:</b>	
Name: Nevaniel Black	Position: Director, Quality Assurance      Date: See Signature Page

**Technical File/Design Dossier Number: 1**

**Object of Declaration(Device Category):**

**IV Administration Devices( and Accessories)**

**Document ID: MD-SD-2005898**

### Applicable Devices

<b>Device: Filtered Extensions Sets</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 12170-Intravenous administration tubing extension set
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
473063	Smallbore Filtered Extension Set	1/29/1999
473989	Filtered Extension Set	9/19/2002
473994	Filtered Extension Set	2/20/2003
473995	Filtered Extension Set	2/20/2003
474002	Filtered Extension Set	9/2/2004

<b>Device: Extensions Sets</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 12170-Intravenous administration tubing extension set
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
471905	Smallbore T-Port Extension Set	10/4/1999
471950	Smallbore T-Port Extension Set	4/24/1998
471953	T-Port Extension Set	10/19/1999
471954	Smallbore T-Port Extension Set	8/30/1999
471957	Smallbore Y-Extension Set	10/4/1999
471960	Smallbore Extension Set	5/27/1998
471962	Smallbore T-Port Extension Set	10/1/1999
471973	Smallbore Extension Set	3/1/1999
471975	Extension Set	10/6/1999
471979	Y-Extension Set	6/25/1998
471980	Y-Extension Set	6/29/1998
471987	Smallbore T-Port Extension Set	3/10/2008
471991	Smallbore Extension Set	5/27/1998
471994	Smallbore Y-Extension Set	5/14/1998
472060	Smallbore Extension Set	8/17/1998
472064	Smallbore Extension Set	10/1/1999
472070	Safsite® Extension Set	10/4/1999
473009	Smallbore T-Port Extension Set	5/17/2000
473012	Extension Set	2/22/2000
473022	Smallbore Extension Set	8/2/2000
473041	Smallbore Triple Leg Extension Set	12/13/1999
473042	Smallbore Extension Set	3/1/1999
473045	Smallbore Extension Set	7/27/1998
473437	Smallbore Extension Set	12/18/1998
473438	Smallbore Extension Set	12/18/1998
473439	Smallbore T-Port Extension Set	12/18/1998
473440	Smallbore T-Port Extension Set	12/18/1998
473441	Smallbore Extension Set	12/18/1998
473442	Smallbore Extension Set	12/14/1999



**Technical File/Design Dossier Number: 1**

**Object of Declaration(Device Category):**  
**IV Administration Devices( and Accessories)**

**Document ID: MD-SD-2005898**

**Device: Extensions Sets, continued**

**Classification:** Class I Sterile, Rule 2      **GMDN:** 12170-Intravenous administration tubing extension set

REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
473443	Extension Set	12/18/1998
473444	Extension Set	12/18/1998
473447	Extension Set	12/6/2002
473448	Smallbore Extension Set	12/6/2002
473449	Smallbore Extension Set	12/6/2002
474126	Safsite® Extension Set	1/3/2000
7B3240	Standard Bore Extension Set	8/27/1999
NF1312	Smallbore Extension Set	1/4/2000

**Device: IV Administration Set(s)**

**Classification:** Class IIa, Rule 2      **GMDN:** 58977-Basic intravenous administration set

REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
352072	IV Administration Set	06/16/2000
352223	IV Administration Set	11/3/2000
352424	IV Administration Set	1/30/2007
375100	IV Administration Set	5/30/2000
V1402	IV Administration Set	8/28/2000
V1443	AdditIV® IV Administration Set	5/1/2000
V1482	IV Administration Set	11/16/1998

**Device: Caresite/Steadycare Extension Sets**

**Classification:** Class: IIa, Rule 2      **GMDN:** 12170-Intravenous administration tubing extension set

REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
470100	Caresite® Smallbore Extension Set	5/2/2012
470100-01	Caresite® Smallbore Extension Set (export only)	4/7/2014
470106	Caresite® Y-Extension Set	5/2/2012
470106-01	Caresite® Y-Extension Set (export only)	4/16/2014
470108	Caresite® Extension Set	5/2/2012
470108-01	Caresite® Extension Set (export only)	4/7/2014
470160	Caresite® Smallbore Triple Leg Extension Set (export only)	10/30/2014
470161	Caresite® Smallbore Triple Leg Extension Set (export only)	10/30/2014
470182	Caresite® Smallbore Double Extension Set (export only)	6/18/2015
470183	Caresite® Extension Set (export only)	8/31/2015
470185	SteadyCare™ Smallbore Extension Set	7/31/2017
470186	SteadyCare™ Extension Set	7/31/2017
470187	SteadyCare™ Extension Set	7/31/2017
470188	SteadyCare™ Extension Set	7/31/2017
470193	SteadyCare™ Smallbore Extension Set	7/31/2017
470200-01	Caresite® Bifurcated Extension Set (export only to UK)	1/30/2019

**Technical File/Design Dossier Number: 1**

**Object of Declaration(Device Category):**

**IV Administration Devices( and Accessories)**

**Document ID: MD-SD-2005898**

<b>Device: Intermittent Injection Caps</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 58977- Basic intravenous administration set
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
418020	INT Stopper	6/30/1998
418025	Luer Slip INT Stopper	6/30/1998
418030	Short, Luer Lock INT Stopper	6/11/1998

<b>Device: Ultrasite Valve</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 42727-Positive-pressure needleless valve-connector
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415110	Ultrasite Injection Site	12/18/1998
415111	Ultrasite Injection Site	1/9/2004

<b>Device: Safsite Valve</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 42743-Negative-pressure needleless valve-connector
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415066	Safsite® Injection Site with Hinged Cap	7/1/1998
415067	Safsite® Injection Site and Cap	2/12/1998
415068	Safsite® Injection Site	2/12/1998
415069	Safsite® Injection Site with 19 Ga. X 1 in. Needle	6/5/1998
415079	Access Pin with Safsite® Injection Site	10/19/1999

<b>Device: Normally Closed Backcheck Valve</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 34099-In-line backflow valve, single-use
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415062	Normally Closed Backcheck Valve	4/24/1998

<b>Device: Caresite Valve</b>		
<b>Classification:</b> Class IIa, Rule 2		<b>GMDN:</b> 42727-Positive-pressure needleless valve-connector
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415122	Caresite® Luer Access Device	6/23/2009
415122-01	Caresite® Luer Access Device (export only)	4/30/2014

<b>Technical File/Design Dossier Number: 1</b>
--

<b>Object of Declaration(Device Category):</b>
--

<b>IV Administration Devices( and Accessories)</b>
--

<b>Document ID: MD-SD-2005898</b>
-----------------------------------

## Revision History:

Revision	Date	Revision Description
4.0	See Signature Release Date	<ul style="list-style-type: none"> <li>Removed 375101 per obsolescence CC-1911035</li> <li>Removed 472025 per obsolescence CC-1911036</li> <li>Removed 7B4496 due to reaching end of lifecycle. Obsoleted per CC-1710109.</li> </ul>
3.0	07/11/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>Removed 472093, 7B0716 and 7B3224 due to reaching end of lifecycle including removing table for Dual check Valves</li> <li>Moved 415060 to Technical File 2 to match intended use</li> <li>418020,418025,418030 GMDN updated to 58977.</li> <li>Added separate table for Normally closed backcheck valve to identify appropriate GMDN code</li> <li>Removed 415077 and 415082 due to reaching end of lifecycle</li> </ul>
2.0	02/08/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>Updated to B. Braun Form #SOP-MD-2007045 Rev. 8 format.</li> <li>Added Dominican Republic to Manufactured in the Facility(ies) section on page 1.</li> <li>Updated ISO Standards section to EN ISO 13485:2016.</li> <li>Changed Management Representative to Nevaniel Black.</li> <li>Added REF 470200-01, Caresite Bifurcated Extension Set (export only to UK), to Caresite/Steadycare Extension Sets table on page 4.</li> <li>Updated Revision 1.0 date on Revision History page.</li> <li>Deleted BDoCS Change History page.</li> <li>Administrative and format changes throughout document.</li> </ul>
1.0	01/08/2019	Combined DOC MD-SD-2002709(5.1.1 Filtered Extensions Sets), MD-SD-2002821(5.1.2 Extension Sets), MD-SD-2002822(5.1.3 IV Administration Sets), MD-SD-2002823(5.1.4 Caresite/Steadycare Extension Sets), MD-SD-2002710 (5.2.0 Intermittent Injection Caps & 5.2.1 Dual Check Valves), MD-SD-2002723(5.3.0 Ultrasite Valve), MD-SD-2002906(5.3.1 Safsite Valve), and MD-SD-2002824(5.3.2 Caresite Valve) into new Declaration of Conformity for Technical file 1. Moved classification to applicable device table which is separated by class and GMDN number.

Title: Declaration of Conformity Technical File 1.docx Initiator: Pam ? Skoutelas

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

UserName: Skoutelas, Pam (skoupeus)  
Title: Regulatory Affairs Analyst  
Date: Friday, 24 January 2020, 21:58 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

UserName: Black, Nevaniel (blacnvus)  
Title: Director, Quality  
Date: Tuesday, 28 January 2020, 23:37 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

UserName: Stolarick, Rebecca (stolreus)  
Title: Corporate Vice President, Regulatory Affairs  
Date: Friday, 31 January 2020, 17:53 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <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  <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device         </div> <div style="width: 50%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</b></p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin: 5px 0;">2017 -02-10 1</p> <p>Nr _____          Ilość załączników _____          Podpis przyjmującego _____</p> </div> </div>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Medical Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Medical Inc.	
1.017 Miasto / City Bethlehem	1.018 Kod pocztowy / Postal code PA, 18018-3524
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Udo Goebel	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-2754
1.023 E-mail udo.goebel@bbbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75-2754
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full B.Braun Melsungen AG	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.029 Miasto / City Melsungen	1.030 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.031 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Udo Goebel	1.034 Telefon / Phone +49 5661 71-2754
1.035 E-mail udo.goebel@bbbraun.com	1.036 Faks / Fax +49 5661 75-2754
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
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 Nowy Tomyśl	1.065 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone (61) 44 20 248	1.069 Faks / Fax (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	1

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

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Data / Date 2017-01-27

Podpis / Signature Tomasz Kluj

*Ascentar Główna Spółka o.o.*  
**SPECJALISTA**  
**DS. NOWYCH WYROBÓW**



# 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CARESITE Smallbore Double Extension Set / podwójnie rozgałęziony zestaw przedłużający o małej średnicy

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 Tomysl

Data / Date

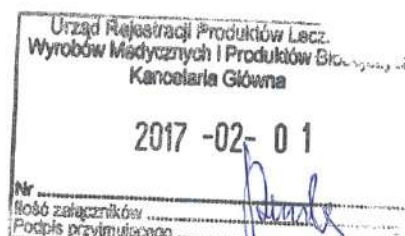
2017-01-27

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

2017-01-27  
Asystent Główny Spółka z o.o.  
SPECJALISTA  
DS. NOWYCH WYROBÓW  
Tomasz Kluj

- 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.





<b>B   BRAUN</b>	<b>Form</b>	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY STERILE DEVICES</b>	Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil		Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

## EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité

**According to Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices**

*Conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux  
et aux articles R5211-1 et suivants du Code de la Santé Publique*

**Manufacturer :**

*Fabricant*

**B. Braun Medical**

26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
France

**Product Group :**

*Gamme de produit*

**Surecan® Safety II**

**Needles for implantable access ports**

**Manufacturing site :**

*Site de fabrication*

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. - Bayan Lepas Free Industrial Zone  
11900 PENANG - Malaysia

**Conformity Assessment Procedure:**

*Procédure d'évaluation de la conformité :*

According to annexe II of the Directive 93/42/EEC

Conformément à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE

**Classification :**

*Classification*

According to annexe IX of the Directive 93/42/EEC

Conformément à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

Class : IIa

Classe

**Notified Body / Identification number : G-MED/0459**

*Organisme Notifié / Numéro d'identification*



**Address :**

*Adresse*

7, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

We hereby, **B. Braun Medical**, declare under sole responsibility, that the above mentioned product group meets all requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to it.

*Nous, par la présente, B. Braun Medical, déclarons sous notre seule responsabilité, que le groupe de produit mentionné ci-dessus répond à toutes les exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui lui sont applicables.*

<b>Regulatory Affairs</b> <i>Affaires réglementaires</i>	<b>Quality &amp; Regulatory Affairs</b> <i>Qualité et Affaires réglementaires</i>
Name / Nom : C. TIDEX	Name / Nom : C. BOISNEU
Date : 13/05/2020	Date : 13-05-2020
Signature : 	Signature : 

First issue : 14/06/2011

*Date de création*

Revision : 13/05/2020

*Date de révision*

Valid until : 26/05/2024

*Valide jusqu'au*

RCS de Nanterre 562 050 856  
au capital de 31 000 000 €  
Code APE 3250 A

Adresse Postale  
26, rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53 00  
Fax +33(0)1 41 10 53 99

<b>B   BRAUN</b>	Form	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
	PRODUCT LIST	Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil		Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

## EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité


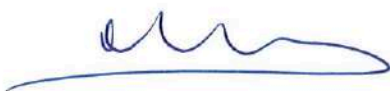
### PRODUCT LIST

Liste de produits

<b>PRODUCT RANGE</b> <i>Gamme de produit</i>	Surecan® Safety II Needles for implantable access ports
<b>Class</b> <i>Classe</i>	Ila
<b>Sterile / Non sterile</b> <i>Stérile / Non stérile</i>	Sterile
<b>Intended use</b> <i>Usage revendu</i>	Needles with special bevel for implantable access ports
<b>GMDN code</b> <i>Code GMDN</i>	17701

REFERENCE <i>Référence</i>	PRODUCT <i>Produit</i>
See attached product list - Voir la liste de produits jointe	

<b>Date of first EC-marking (or first lot number) :</b> <i>Date de premier marquage CE (ou premier numéro de lot)</i>	Manufacturing batch : 1E03258660 Date : May 2011.
--	--

Regulatory Affairs <i>Affaires réglementaires</i>	Quality & Regulatory Affairs <i>Qualité et Affaires réglementaires</i>
Name / Nom : C. Trolise	Name / Nom : C. Baisnewu
Date : 13/05/2020	Date : 13-05-2020
Signature : 	Signature : 

First issue : 14/06/2011  
Date de création

Revision : 13/05/2020  
Date de révision



**EC DECLARATION OF CONFORMITY - ANNEX**  
**Surecan® Safety II needles for implantable access ports**

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/CEE	EC CERTIFICAT
04447042	Surecan® Safety II 19G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447000	Surecan® Safety II 19G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447001	Surecan® Safety II 19G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447002	Surecan® Safety II 19G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447003	Surecan® Safety II 19G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447004	Surecan® Safety II 19G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447043	Surecan® Safety II 20G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447005	Surecan® Safety II 20G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447006	Surecan® Safety II 20G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447007	Surecan® Safety II 20G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447008	Surecan® Safety II 20G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447009	Surecan® Safety II 20G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447044	Surecan® Safety II 22G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447010	Surecan® Safety II 22G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447011	Surecan® Safety II 22G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447012	Surecan® Safety II 22G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447013	Surecan® Safety II 22G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447057	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447045	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447046	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447047	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447048	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447049	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447058	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447050	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447051	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447052	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447053	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447059	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447054	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447055	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447056	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 25mm	Annex II.3	n° 10488



**EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX** (Page 2 of 2)

**Surecan® Safety II needles for implantable access ports**

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/CEE	EC CERTIFICAT
04447042-03	Surecan® Safety II 19G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447000-03	Surecan® Safety II 19G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447001-03	Surecan® Safety II 19G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447002-03	Surecan® Safety II 19G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447003-03	Surecan® Safety II 19G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447004-03	Surecan® Safety II 19G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447043-03	Surecan® Safety II 20G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447005-03	Surecan® Safety II 20G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447006-03	Surecan® Safety II 20G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447007-03	Surecan® Safety II 20G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447008-03	Surecan® Safety II 20G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447009-03	Surecan® Safety II 20G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447044-03	Surecan® Safety II 22G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447010-03	Surecan® Safety II 22G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447011-03	Surecan® Safety II 22G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447012-03	Surecan® Safety II 22G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447013-03	Surecan® Safety II 22G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447057-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447045-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447046-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447047-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447048-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447049-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 19G 38mm	Annex II.3	n° 10488
04447058-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447050-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447051-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447052-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 25mm	Annex II.3	n° 10488
04447053-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 20G 32mm	Annex II.3	n° 10488
04447059-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 12mm	Annex II.3	n° 10488
04447054-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 15mm	Annex II.3	n° 10488
04447055-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 20mm	Annex II.3	n° 10488
04447056-03	Surecan® Safety II with Caresite® Y 22G 25mm	Annex II.3	n° 10488

Date: 13/05/2020



Christelle TROLESE  
Adjoint Affaires Réglementaires  
B. Braun Medical France – Site Chasseneuil



/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifiee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	Deklaracja Zgodności WE Wyroby Sterylne	Data zmiany:	30-08-2018
Chasseneuil		Pierwsze wydanie:	17-11-2006
		Strona:	1 z 1

## Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

**Wytwórca:**

**B.Braun Medical**  
26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANCE

**Grupa produktów:**

**Surecan® Safety II igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego**

**Miejsce wytwarzania:**

**B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd**  
Bayan Lepas Wolna Strefa Przemysłowa  
11900 Penang  
Malezja

**Procedura**

**Oceny Zgodności:**

Zgodnie z załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG

**Klasyfikacja:**

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
Klasa:IIa

**Jednostka notyfikowana/numer identyfikacyjny: G-MED/0459**

**Adres:**

7, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

My, B. Braun Medical niniejszym deklarujemy, że wyżej wymieniona grupa produktów spełnia wszystkie mające do niej zastosowanie wymagania DYREKTYWY 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 14/06/2011

Zmiana: 13/05/2020

Ważny do: 26/05/2024

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie : Biuro Tłumaczeń Kwartet 21-05-2020

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifiee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
	Lista produktów	Data zmiany:	30-08-2018
Chasseneuil		Pierwsze wydanie:	17-11-2006
		Strona:	1 z 1

**Deklaracja zgodności WE**  
**LISTA PRODUKTÓW**

• Zakres produktów	Surecan® Safety II igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Klasa • Sterylne/niesterylne	Ila Sterylne	
• Zastosowanie	Igły ze specjalnym stożkowym ścięciem do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Kod GMDN	17701	

Nr Katalogowe	Produkty
Patrz załączona lista produktów	

• Data pierwszego oznaczenia CE (lub numer pierwszej partii)	Zlecenie produkcji: 1E03258660 Data: maj, 2011
--	---

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 14/06/2011

Zmiana: 13/05/2020

RCS de Nanterre 562 050 856  
Au capital de 31 000 000 €  
Code APE 3250 A

Adresse Postale  
26, rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00  
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - ZAŁĄCZNIK

### Surecan® Safety II – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04447042	Surecan® Safety II 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447000	Surecan® Safety II 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447001	Surecan® Safety II 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447002	Surecan® Safety II 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447003	Surecan® Safety II 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447004	Surecan® Safety II 19G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447043	Surecan® Safety II 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447005	Surecan® Safety II 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447006	Surecan® Safety II 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447007	Surecan® Safety II 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447008	Surecan® Safety II 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447009	Surecan® Safety II 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447044	Surecan® Safety II 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447010	Surecan® Safety II 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447011	Surecan® Safety II 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447012	Surecan® Safety II 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447013	Surecan® Safety II 22G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447057	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447045	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447046	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447047	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447048	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447049	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447058	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447050	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447051	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447052	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447053	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447059	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447054	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447055	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447056	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

RCS de Nanterre 562 050 856  
 Au capital de 31 000 000 €  
 Code APE 3250 A

Adresse Postale  
 26, rue Armengaud  
 92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00  
 Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – ZAŁĄCZNIK (Strona 2 z 2)

### Surecan® Safety II – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04447042-03	Surecan® Safety II 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447000-03	Surecan® Safety II 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447001-03	Surecan® Safety II 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447002-03	Surecan® Safety II 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447003-03	Surecan® Safety II 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447004-03	Surecan® Safety II 19G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447043-03	Surecan® Safety II 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447005-03	Surecan® Safety II 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447006-03	Surecan® Safety II 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447007-03	Surecan® Safety II 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447008-03	Surecan® Safety II 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447009-03	Surecan® Safety II 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447044-03	Surecan® Safety II 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447010-03	Surecan® Safety II 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447011-03	Surecan® Safety II 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447012-03	Surecan® Safety II 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447013-03	Surecan® Safety II 22G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447057-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447045-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447046-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447047-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447048-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 19G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447049-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 38mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447058-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447050-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447051-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447052-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447053-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 20G 32mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447059-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447054-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447055-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04447056-03	Surecan® Safety II z systemem Caresite Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

Data: 13/05/2020

/-/ [podpis nieczytelny]

Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Reglamentaires

B. Braun Medical France – Zakład Chasseneuil

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99



## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 legające 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B. Braun Medical	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Saint-Cloud	1.018 Kod pocztowy / Postal code 92210
1.019 Ulica, nr / Street, no. rue Armengaud	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Christelle Trolese	1.022 Telefon / Phone +33 5 49 52 88 77
1.023 E-mail Christelle.Trolese@bbraun.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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia, 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Artur Ławniczak	1.047 Telefon / Phone +48 61 44 20 208
1.048 E-mail artur.lawniczak@bbraun.com	1.049 Faks / Fax

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
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

Artur Ławniczak

1.064 Miasto / City

Nowy Tomyśl

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Tysiąclecia, 14

1.068 Telefon / Phone

+48 608 648 838

1.065 Kod pocztowy / Postal code

64-300

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.069 Faks / Fax

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**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

7

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

2018-11-29

Nazwisko / Name

Artur Ławniczak

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> 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<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>
	Cytocan - igła ze skrzydełkami z atraumatycznym szlifem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm
	Surecan - igła do portu prosta ze szlifem atraumatycznym, rozmiary: 20G x 40mm, 20G x 70mm, 20G x 90mm, 22G x 30mm, 24G x 25mm
	Angled Surecan - igła z atraumatycznym szlifem do iniekcji pod wysokim ciśnieniem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 20G x 35mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm, 22G x 35mm
	Winged Surecan - igła z atraumatycznym szlifem do iniekcji pod wysokim ciśnieniem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 20G x 30mm, 22G x 12mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm, LP 20G 20mm, LP 22G 15mm
	Winged Surecan with Ysite- igła ze skrzydełkami z atraumatycznym, rozmiary: 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm
	Surecan Safety II-Atraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych, rozmiary: 19Gx12mm, 19Gx15mm, 19Gx20mm, 19Gx25mm, 19Gx32mm, 19Gx38mm, 20Gx12mm, 20Gx15mm, 20Gx20mm, 20Gx25mm, 20Gx32mm, 20Gx38mm, 22Gx12mm, 22Gx15mm, 22Gx20mm, 22Gx25mm, 22Gx32mm
	Surecan Safety II-Atraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych with Ysite, rozmiary: 19Gx12mm, 19Gx15mm, 19Gx20mm, 19Gx25mm, 19Gx32mm, 19Gx38mm, 20Gx12mm, 20Gx15mm, 20Gx20mm, 20Gx25mm, 20Gx32mm, 22Gx12mm, 22Gx15mm, 22Gx20mm, 22Gx25mm

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

2018-11-29

Nazwisko / Name

Artur Ławniczak

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.



# POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

## Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów  
Lecniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Numer nadawczy

0055900730115637 285

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

Aesculap Chifa Sp. z o.o. (180)

64-300 Nowy Tomyśl, ul. Tysiąclecia 14

tel. 61 44 20 100, fax 61 44 23 936

Sąd Rejonowy Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Nr KRS 0000094176, NIP 788-00-08-829

Wykaz osób kapitału zakładowego: 12 544 664 00 zł

- ☒ przesyłka polecona  
☐ przesyłka listowa  
z zadeklarowaną wartością  
☐ paczka pocztowa  
☐ kwota przekazu  
☐ przesyłka .....

00-00-00-00

kod pocztowy

A. ŁAWNICZKA

mięscowość

ID: 3581 5373 3660

ID: 4782 5927 0851

28.11.2018

Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.  
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
31-826 Kraków, os. Złotej Jesieni 1  
numer post powania: 129/ZP/2020

B   BRAUN	Form	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	EC DECLARATION OF CONFORMITY STERILE DEVICES	Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil		Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

## EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité

**According to Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices**

*Conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux  
et aux articles R5211-1 et suivants du Code de la Santé Publique*

**Manufacturer :**

*Fabricant*

**B. Braun Medical**

26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
France

**Product Group :**

*Gamme de produit*

**Surecan® and Cytocan**

Needles for implantable access ports

**Manufacturing site :**

*Site de fabrication*

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd - Bayan Lepas Free Industrial Zone  
11900 PENANG - Malaysia

**Conformity Assessment Procedure:**

*Procédure d'évaluation de la conformité :* According to annexe II.3 of the Directive 93/42/EEC

*Conformément à l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE*

**Classification :**

*Classification*

According to annexe IX of the Directive 93/42/EEC

*Conformément à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE*

Class : IIa

*Classe*

**Notified Body / Identification number : G-MED / 0459**

*Organisme Notifié / Numéro d'identification*



**Address :**

*Adresse*

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

We hereby, **B. Braun Medical**, declare under sole responsibility, that the above mentioned product group meets all requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to it.

*Nous, par la présente, B. Braun Medical, déclarons sous notre seule responsabilité, que le groupe de produit mentionné ci-dessus répond à toutes les exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui lui sont applicables.*

Regulatory Affairs <i>Affaires réglementaires</i>	Quality & Regulatory Affairs <i>Qualité et Affaires réglementaires</i>
Name / Nom : <i>C. Tiole</i>	Name / Nom : <i>C. Baignewu</i>
Date : <i>13/05/2020</i>	Date : <i>13-05-2020</i>
Signature : 	Signature : 

First issue : 06/02/2007

*Date de création*

RCS de Nanterre 562 050 856

au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Revision : 13/05/2020

*Date de révision*

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Valid until : 26/05/2024

*Valide jusqu'au*

Tél.+33(0)1 41 10 53 00

Fax +33(0)1 41 10 53 99

B BRAUN	Form	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
	PRODUCT LIST	Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil		Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

## EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité


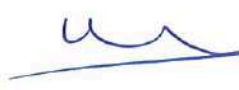
### PRODUCT LIST

*Liste de produits*

<b>PRODUCT RANGE</b> <i>Gamme de produit</i>	Surecan® and Cytocan Needles for implantable access ports
<b>Class</b> <i>Classe</i> <b>Sterile / Non sterile</b> <i>Stérile / Non stérile</i>	Ila  Sterile
<b>Intended use</b> <i>Usage revendiqué</i>	Needles with special bevel for implantable access ports
<b>GMDN code</b> <i>Code GMDN</i>	17701

REFERENCE <i>Référence</i>	PRODUCT <i>Produit</i>
See attached product list - Voir la liste de produits jointe	

<b>Date of first EC-marking (or first lot number) :</b> <i>Date de premier marquage CE (ou premier numéro de lot)</i>	Surecan® : manufacturing order : 5116258620 (September 2005) Cytocan : manufacturing order : 5123258664 (October 2005)
--	---

Regulatory Affairs <i>Affaires réglementaires</i>	Quality & Regulatory Affairs <i>Qualité et Affaires réglementaires</i>
Name / Nom : <i>C. Trolé</i> Date : <i>13/05/2020</i> Signature : 	Name / Nom : <i>C. BOIREAU</i> Date : <i>13-05-2020</i> Signature : 

First issue : 06/02/2007  
*Date de création*

Revision : 13/05/2020  
*Date de révision*



## EC DECLARATION OF CONFORMITY ANNEX (PAGE 1/4)

### Surecan® needles for implantable access ports

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04439953	Straight Surecan® 20G 40mm	Annexe II.3	n° 10488
04439998	Straight Surecan® 20G 70mm	Annexe II.3	n° 10488
04440000	Straight Surecan® 20G 90mm	Annexe II.3	n° 10488
04439848	Straight Surecan® 22G 30mm	Annexe II.3	n° 10488
04439414	Straight Surecan® 24G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04438000	Angled Surecan® 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439430	Angled Surecan® 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439406	Angled Surecan® 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439929	Angled Surecan® 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439937	Angled Surecan® 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439945	Angled Surecan® 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04434862	Angled Surecan® 20G 35mm	Annexe II.3	n° 10488
04439813	Angled Surecan® 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439821	Angled Surecan® 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439830	Angled Surecan® 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04434870	Angled Surecan® 22G 35mm	Annexe II.3	n° 10488
04448286	Winged Surecan® 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448294	Winged Surecan® 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448308	Winged Surecan® 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448332	Winged Surecan® 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448340	Winged Surecan® 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448359	Winged Surecan® 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448367	Winged Surecan® 20G 30mm	Annexe II.3	n° 10488
04448375	Winged Surecan® 22G 12mm	Annexe II.3	n° 10488
04448383	Winged Surecan® 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448391	Winged Surecan® 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448405	Winged Surecan® 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### ANNEX (PAGE 2/4)

#### Surecan® needles for implantable access ports

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
03448340	Winged Surecan® LP 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
03448383	Winged Surecan® LP 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448430	Winged Surecan® with Y-site 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448448	Winged Surecan® with Y-site 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448472	Winged Surecan® with Y-site 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448480	Winged Surecan® with Y-site 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448499	Winged Surecan® with Y-site 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448529	Winged Surecan® with Y-site 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448537	Winged Surecan® with Y-site 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448545	Winged Surecan® with Y-site 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448553	Winged Surecan® with Y-site 22G 30mm	Annexe II.3	n° 10488

#### Cytocan needles for implantable access ports

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04438035	Cytocan 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04438019	Cytocan 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04438027	Cytocan 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439759	Cytocan 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439767	Cytocan 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439775	Cytocan 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439694	Cytocan 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439635	Cytocan 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439686	Cytocan 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488

**EC DECLARATION OF CONFORMITY  
ANNEX (PAGE 3/4)**

**Surecan® needles for implantable access ports**

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04439953-03	Straight Surecan® 20G 40mm	Annexe II.3	n° 10488
04439998-03	Straight Surecan® 20G 70mm	Annexe II.3	n° 10488
04440000-03	Straight Surecan® 20G 90mm	Annexe II.3	n° 10488
04439848-03	Straight Surecan® 22G 30mm	Annexe II.3	n° 10488
04439414-03	Straight Surecan® 24G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04438000-03	Angled Surecan® 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439430-03	Angled Surecan® 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439406-03	Angled Surecan® 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439929-03	Angled Surecan® 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439937-03	Angled Surecan® 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439945-03	Angled Surecan® 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04434862-03	Angled Surecan® 20G 35mm	Annexe II.3	n° 10488
04439813-03	Angled Surecan® 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439821-03	Angled Surecan® 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439830-03	Angled Surecan® 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04434870-03	Angled Surecan® 22G 35mm	Annexe II.3	n° 10488
04448286-03	Winged Surecan® 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448294-03	Winged Surecan® 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448430-03	Winged Surecan® 19G 20mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448308-03	Winged Surecan® 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448448-03	Winged Surecan® 19G 25mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448332-03	Winged Surecan® 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448472-03	Winged Surecan® 20G 15mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448340-03	Winged Surecan® 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448480-03	Winged Surecan® 20G 20mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448359-03	Winged Surecan® 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448499-03	Winged Surecan® 20G 25mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448367-03	Winged Surecan® 20G 30mm	Annexe II.3	n° 10488
04448375-03	Winged Surecan® 22G 12mm	Annexe II.3	n° 10488
04448383-03	Winged Surecan® 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04448529-03	Winged Surecan® 22G 15mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448391-03	Winged Surecan® 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04448537-03	Winged Surecan® 22G 20mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448405-03	Winged Surecan® 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04448545-03	Winged Surecan® 22G 25mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488
04448553-03	Winged Surecan® 22G 30mm with Y-site	Annexe II.3	n° 10488



## EC DECLARATION OF CONFORMITY ANNEX (PAGE 4/4)

### Cytocan needles for implantable access ports

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04438035-03	Cytocan 19G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04438019-03	Cytocan 19G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04438027-03	Cytocan 19G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439759-03	Cytocan 20G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439767-03	Cytocan 20G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439775-03	Cytocan 20G 25mm	Annexe II.3	n° 10488
04439694-03	Cytocan 22G 15mm	Annexe II.3	n° 10488
04439635-03	Cytocan 22G 20mm	Annexe II.3	n° 10488
04439686-03	Cytocan 22G 25mm	Annexe II.3	n° 10488

Date : 13/05/2020



Christelle TROLESE  
Adjoint Affaires Réglementaires  
B. Braun Medical France – Site Chasseneuil

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifiee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	Deklaracja Zgodności WE Wyroby Sterylne	Data zmiany:	30-08-2018
Pierwsze wydanie:		17-11-2006	
Chasseneuil		Strona:	1 z 1

## Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

**Wytwórca:** B.Braun Medical  
26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANCE

**Grupa produktów:** Surecan® i Cytocan igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

**Miejsce wytwarzania:** B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd  
Bayan Lepas Wolna Strefa Przemysłowa  
11900 Penang  
Malezja

**Procedura  
Oceny Zgodności:** Zgodnie z załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG

**Klasyfikacja:** Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
Klasa:IIa

**Jednostka notyfikowana/numer identyfikacyjny: G-MED/0459**

**Adres:** 1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

My, B. Braun Medical niniejszym deklarujemy, że wyżej wymieniona grupa produktów spełnia wszystkie mające do niej zastosowanie wymagania DYREKTYWY 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 06/02/2007

Zmiana: 13/05/2020

Ważny do: 26/05/2024

RCS de Nanterre 562 050 856  
Au capital de 31 000 000 €  
Code APE 3250 A

Adresse Postale  
26, rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00  
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie : Biuro Tłumaczeń Kwartet 21-05-2020



/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifiee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

/-/logo BBRAUN	Formularz	Nr dokumentu:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
	Lista produktów	Data zmiany:	30-08-2018
Chasseneuil		Pierwsze wydanie:	17-11-2006
		Strona:	1 z 1

### Deklaracja zgodności WE

#### LISTA PRODUKTÓW

• Zakres produktów	Surecan® i Cytocan igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Klasa • Sterylne/niesterylne	Ila Sterylne	
• Zastosowanie	Igły ze specjalnym stożkowym ścięciem do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego	
• Kod GMDN	17701	

Nr Katalogowe	Produkty
Patrz załączona lista produktów	

• Data pierwszego oznaczenia CE (lub numer pierwszej partii)	Surecan® : Zlecenie produkcji: 5l6258620 Data: wrzesień, 2005 Cytocan: Zlecenie produkcji: 5l23258664 Data: Październik, 2005
--	--

Regulatory Affairs	Quality i Regulatory Affairs
Imię i Nazwisko C.Trolese Data: 13/05/2020 Podpis /-/podpis nieczytelny	Imię i Nazwisko Boismenu C. Data 13-05-2020 Podpis /-/podpis nieczytelny

Wydanie pierwsze: 06/02/2007

Zmiana: 13/05/2020

RCS de Nanterre 562 050 856  
Au capital de 31 000 000 €  
Code APE 3250 A

Adresse Postale  
26, rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00  
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie : Biuro Tłumaczeń Kwartet 21-05-2020

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

### Załącznik (strona 1/4)

Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04439953	Surecan® prosta 20G 40mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439998	Surecan® prosta 20G 70mm	Załącznik II.3	nr 10488
04440000	Surecan® prosta 20G 90mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439848	Surecan® prosta 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439414	Surecan® prosta 24G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438000	Surecan® zakrzywiona 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439430	Surecan® zakrzywiona 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439406	Surecan® zakrzywiona 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439929	Surecan® zakrzywiona 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439937	Surecan® zakrzywiona 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439945	Surecan® zakrzywiona 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434862	Surecan® zakrzywiona 20G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439813	Surecan® zakrzywiona 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439821	Surecan® zakrzywiona 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439830	Surecan® zakrzywiona 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434870	Surecan® zakrzywiona 22G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448286	Surecan® ze skrzydełkami 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448294	Surecan® ze skrzydełkami 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448308	Surecan® ze skrzydełkami 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448332	Surecan® ze skrzydełkami 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448340	Surecan® ze skrzydełkami 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448359	Surecan® ze skrzydełkami 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448367	Surecan® ze skrzydełkami 20G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448375	Surecan® ze skrzydełkami 22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448383	Surecan® ze skrzydełkami 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448391	Surecan® ze skrzydełkami 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448405	Surecan® ze skrzydełkami 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifiee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE  
ZAŁĄCZNIK (strona 2/4)**

**Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego**

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
03448340	Winged SURECAN LP 20G 20MM	Załącznik II.3	nr 10488
03448383	Winged SURECAN LP 22G 15MM	Załącznik II.3	nr 10488
04448430	Winged SURECAN z drenem Y 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448448	Winged SURECAN z drenem Y 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448472	Winged SURECAN z drenem Y 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448480	Winged SURECAN z drenem Y 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448499	Winged SURECAN z drenem Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448529	Winged SURECAN z drenem Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448537	Winged SURECAN z drenem Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448545	Winged SURECAN z drenem Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448553	Winged SURECAN z drenem Y 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488

**Cytocan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego**

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	NR CERTYFIKATU WE
04438035	Cytocan 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438019	Cytocan 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438027	Cytocan 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439759	Cytocan 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439767	Cytocan 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439775	Cytocan 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439694	Cytocan 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439635	Cytocan 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439686	Cytocan 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

RCS de Nanterre 562 050 856  
Au capital de 31 000 000 €  
Code APE 3250 A

Adresse Postale  
26, rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00  
Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE ZAŁĄCZNIK (strona 3/4)

**Surecan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego**

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04439953-03	Surecan® prosta 20G 40mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439998-03	Surecan® prosta 20G 70mm	Załącznik II.3	nr 10488
04440000-03	Surecan® prosta 20G 90mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439848-03	Surecan® prosta 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439414-03	Surecan® prosta 24G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438000-03	Surecan® zakrzywiona 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439430-03	Surecan® zakrzywiona 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439406-03	Surecan® zakrzywiona 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439929-03	Surecan® zakrzywiona 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439937-03	Surecan® zakrzywiona 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439945-03	Surecan® zakrzywiona 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434862-03	Surecan® zakrzywiona 20G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439813-03	Surecan® zakrzywiona 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439821-03	Surecan® zakrzywiona 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439830-03	Surecan® zakrzywiona 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04434870-03	Surecan® zakrzywiona 22G 35mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448286-03	Winged Surecan®19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448294-03	Winged Surecan®19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448430-03	Winged Surecan® 19G 20mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448308-03	Winged Surecan®19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448448-03	Winged SURECAN 19G 25mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448332-03	Winged Surecan®20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448472-03	Winged SURECAN 20G 15mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448340-03	Winged Surecan®20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448480-03	Winged SURECAN 20G 20mm z drenem Y	Załącznik II.3	nr 10488
04448359-03	Winged Surecan®20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448499-03	Winged SURECAN z drenem Y 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448367-03	Winged Surecan®20G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448375-03	Winged Surecan®22G 12mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448383-03	Winged Surecan®22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448529-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448391-03	Winged Surecan®22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448537-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448405-03	Winged Surecan®22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448545-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04448553-03	Winged SURECAN z drenem Y 22G 30mm	Załącznik II.3	nr 10488

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99



/-/ logo B. Braun

B. Braun Medical  
Societe par actions simplifíee  
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU  
30 Avenue des Temps Modernes  
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE  
ZAŁĄCZNIK (strona 4/4)**

**Cytocan® – igły do wszczepialnych portów dostępu naczyniowego**

NUMER KATALOGOWY	OPIS	DYREKTYWA 93/42/EWG	CERTYFIKAT WE
04438035-03	Cytocan 19G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438019-03	Cytocan 19G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04438027-03	Cytocan 19G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439759-03	Cytocan 20G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439767-03	Cytocan 20G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439775-03	Cytocan 20G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439694-03	Cytocan 22G 15mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439635-03	Cytocan 22G 20mm	Załącznik II.3	nr 10488
04439686-03	Cytocan 22G 25mm	Załącznik II.3	nr 10488

Data: 13/05/2020

/-/ [podpis nieczytelny]

Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Reglamentaires

B. Braun Medical France – Zakład Chasseneuil

RCS de Nanterre 562 050 856

Au capital de 31 000 000 €

Code APE 3250 A

Adresse Postale

26, rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

Tel. +33 (0) 1 41 10 53 00

Fax +33 (0) 1 41 10 53 99

Tłumaczenie : Biuro Tłumaczeń Kwartet 21-05-2020

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 legające 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B. Braun Medical	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Saint-Cloud	1.018 Kod pocztowy / Postal code 92210
1.019 Ulica, nr / Street, no. rue Armengaud	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Christelle Trolese	1.022 Telefon / Phone +33 5 49 52 88 77
1.023 E-mail Christelle.Trolese@bbraun.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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa		
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia, 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Artur Ławniczak	1.047 Telefon / Phone +48 61 44 20 208	
1.048 E-mail artur.lawniczak@bbraun.com	1.049 Faks / Fax	

# F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

# G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

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

Artur Ławniczak

1.064 Miasto / City

Nowy Tomyśl

1.065 Kod pocztowy / Postal code

64-300

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Tysiąclecia, 14

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

+48 608 648 838

1.069 Faks / Fax

# H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

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

7

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

2018-11-29

Nazwisko / Name

Artur Ławniczak

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> 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<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>
	Cytocan - igła ze skrzydełkami z atraumatycznym szlifem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm
	Surecan - igła do portu prosta ze szlifem atraumatycznym, rozmiary: 20G x 40mm, 20G x 70mm, 20G x 90mm, 22G x 30mm, 24G x 25mm
	Angled Surecan - igła z atraumatycznym szlifem do iniekcji pod wysokim ciśnieniem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 20G x 35mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm, 22G x 35mm
	Winged Surecan - igła z atraumatycznym szlifem do iniekcji pod wysokim ciśnieniem, rozmiary: 19G x 15mm, 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 20G x 30mm, 22G x 12mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm, LP 20G 20mm, LP 22G 15mm
	Winged Surecan with Ysite- igła ze skrzydełkami z atraumatycznym, rozmiary: 19G x 20mm, 19G x 25mm, 20G x 15mm, 20G x 20mm, 20G x 25mm, 22G x 15mm, 22G x 20mm, 22G x 25mm
	Surecan Safety II-Atraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych, rozmiary: 19Gx12mm, 19Gx15mm, 19Gx20mm, 19Gx25mm, 19Gx32mm, 19Gx38mm, 20Gx12mm, 20Gx15mm, 20Gx20mm, 20Gx25mm, 20Gx32mm, 20Gx38mm, 22Gx12mm, 22Gx15mm, 22Gx20mm, 22Gx25mm, 22Gx32mm
	Surecan Safety II-Atraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych with Ysite, rozmiary: 19Gx12mm, 19Gx15mm, 19Gx20mm, 19Gx25mm, 19Gx32mm, 19Gx38mm, 20Gx12mm, 20Gx15mm, 20Gx20mm, 20Gx25mm, 20Gx32mm, 22Gx12mm, 22Gx15mm, 22Gx20mm, 22Gx25mm

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 2018-11-29

Nazwisko / Name Artur Ławniczak

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.

Wypełnia Nadawca

Numer nadawczy

0055900730115637285

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

*Aesculap Chifa* Sp. z o.o. (190)

64-300 Nowy Tomyśl, ul. Tysiąclecia 14

tel. 61 44 20 100, fax 61 44 23 936

...Sąd Rejonowy, Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu...

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Nr KRS 0000094176, NIP 788-00-08-829

...Wyrokusz kapitału zakładowego: 12 540 000,00 zł...

- $$\begin{array}{|c|c|} \hline \phantom{0} \phantom{0} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|c|c|} \hline \phantom{0} \phantom{0} \phantom{0} \\ \hline \end{array}$$

kod pocztowy

A. ŁAWNICZAK

.....  
miejscowość

10: 3881 5373 3660

ID : 4792 5927 0851

28.11.2018

Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp  
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
31-826 Kraków, os. Złotej Jesieni 1  
numer post powania: 129/ZP/2020

## 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

**AS Luer Solo 1 ml,  
Omnifix® Luer Duo,  
Omnifix® Luer Solo,  
Omnifix® Luer Lock Duo,  
Omnifix® Luer Lock Solo,  
Omnifix® Luer Plus/Duo**  
Einmalspritzen, 3-teilig

**Omnifix®-F Luer Duo,  
Omnifix®-F Luer Lock Solo,  
Omnifix®-F Luer Solo,  
Omnifix®-H Luer Solo**  
Feindosierungsspritzen, 3-teilig

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie  
**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
Klasse I steril Messfunktion

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**AS Luer Solo 1 ml,  
Omnifix® Luer Duo,  
Omnifix® Luer Solo,  
Omnifix® Luer Lock Duo,  
Omnifix® Luer Lock Solo,  
Omnifix® Luer Plus/Duo**  
Single-use Syringes, 3-piece  
(Hypodermic Syringes)

**Omnifix®-F Luer Duo,  
Omnifix®-F Luer Lock Solo,  
Omnifix®-F Luer Solo,  
Omnifix®-H Luer Solo**  
Single-use Syringes, 3-piece  
(Fine Dosage Syringes)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of  
14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above  
**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
Class I sterile measuring function

**Benannte Stelle**

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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1996-03

**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**

1996-03

**Valid until**

2024-05-26

CO Kielce 04.02.2022

Effective



**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4610075F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4610083F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4610210F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4610361	Omnifix® Luer Plus/Duo	IIa
4616022V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616025BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616025V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616050V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616057BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616057V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616103BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616103V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616107V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200V-03	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616308F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616502F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
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 steril Messfunktion / I sterile measuring function
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

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4617100V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617100V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617207BR	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617207V	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617207V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617304F	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617509F	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617509F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4617510F-06	Omnifix® Luer Lock Solo	Ila
4641021-03	Omnifix® Luer Lock Duo	Ila
4643003F	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643004F	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643011C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643011V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643100C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643100V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643102C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643102V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643105V	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643119C	Omnifix® Luer Duo	Ila
4643119V	Omnifix® Luer Duo	Ila
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 steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161408V	Omnifix®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161426-03	Omnifix®-F Luer Duo	Ila

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
9161440	AS Luer Solo 1 ml	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9162607BR	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162607V	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162909BR	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9167006V	Omnifix®-F Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9202145F	Omnifix®-F Luer Duo	Ila

CO Kielce 04.02.2022

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
12	Delete Out of Market art. no. 4616502F-03
13	Delete Out of Market art. no. 4643040F
14	Add art. no. 4617029LDS
15	Delete Out of Market art. no. 4642922-03, 4643121-03, 4643124-03, 4643135V-03, 4643223-03, 4643224-03, 4645222-03, 4645524-03, 4643123-03, 4617053V-03, 4617304F-03
16	Add art. no. 4616050V, 4616107V, 4617053V-03

CO Kielce 04.02.2022



Title: Declaration of Conformity - 094-001 - Omnifix 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: Wednesday, 11 March 2020, 07:24 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Wednesday, 11 March 2020, 13:52 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, 11 March 2020, 21:10 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

CO K1eIce 04.02.2022

Effective

## 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**

Strzykawki trzyczęściowe do jednorazowego użytku  
(Strzykawki do iniekcji podskórných)

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

CO Kielce 04.02.2022

**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
4643100C	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 sterylna z funkcją pomiarową
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9161408V	Omnifix®-F Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9161426-03	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9161440	AS Luer Solo 1 ml	I sterylna z funkcją pomiarową
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9162607BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9162607V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9162909BR	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9167006V	Omnifix®-F Luer Lock Solo	I sterylna z funkcją pomiarową
9202145F	Omnifix®-F Luer Duo	Ila

CO Kielce 04.02.2022

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
12	Usunięcie numeru katalogowego 4616502F-03
13	Usunięcie numeru katalogowego 4643040F
14	Dodanie numeru katalogowego 4617029LDS
15	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	Dodanie numerów katalogowych 4616050V, 4616107V, 4617053V-03

CO Kielce 04.02.2022

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: środa, 11 marzec 2020, 07:24 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: środa, 11 marzec 2020, 13:52 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, 11 marzec 2020, 21:10 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

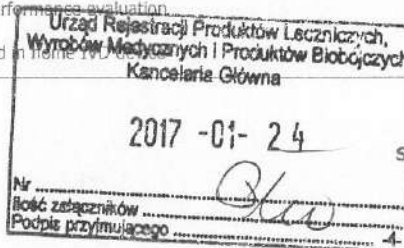
CO Kielce 04.02.2022

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house IVD	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Eva Heinemann	1.022 Telefon / Phone +49 (56 61) 71-26 10
1.023 E-mail eva.heinemann@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 (56 61) 75-26 10
<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>	
	<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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomysl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283

CO Kielce 04.02.2022

## F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

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

Nowy Tomyśl

1.065 Kod pocztowy / Postal code

64-300

1.066 Ulica, nr / Street, no.

ul. Tysiąclecia 14

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

(61) 44 20 248

1.069 Faks / Fax

(61) 44 20 283

## H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

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

6

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

2016-12-27

Nazwisko / Name

Tomasz Kluj

Podpis / Signature

Aesculap Cnifa Spółka z o.o.  
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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Omnifix Luer Solo
	Omnifix Luer Lock Solo
	Omnifix Luer Duo
	Omnifix-F Luer Solo
	Omnifix-F Luer Duo
	Omnifix-H Luer Solo

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 Tomysl

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Data / Date 2016-12-27

Podpis / Signature Tomasz Kluj

- 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 Kancelaria Główna	
2017 -01- 24	
Nr	<u>4</u>
Ilość załączników	<u>4</u>
Podpis przyjmującego	<u>4</u>

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47 EC

**My, firma Simplivia Healthcare Ltd., Skrzynka Poczтовая 888, KIRYAT SCHMONA 1101801**  
(TEL. E: 972-4-6908800; FAX: 972-9-8921665)

**Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty:**

### **Chemfort™**

**Zamknięty System do Rekonstytucji Leków**

Spełniają właściwe wymagania Dyrektywy Rady (MDD) 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w procedurach rekonstytucji i podawania leków, w tym leków cytotoksycznych, oraz do przygotowywania produktów do podawania w infuzji dożylniej, w związku z czym został zaklasyfikowany jako wyrobów medyczny klasy I sterylnej, zgodnie z regułą 2 oraz Załącznikiem V Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem V i Załącznikiem VII.

Do występowania w naszym imieniu na rynkach Unii Europejskiej jest:

Autoryzowany przedstawiciel:

Donawa LifeScience Consulting Srl,  
Piazza Albania, 10 – 00153 Rzym, Włochy  
TEL: +39 06 578 2665, FAX: +39 06 574 3786  
[info@donawa.com](mailto:info@donawa.com)

Jednostka Notyfikowana:

MDC – Medical Device Certification GmbH – 0483  
Kriegerstrasse 6 – D-70191 Stuttgart, Niemcy  
TEL: +49 (0)711 253597-0  
[mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

Data: 23 maj 2021

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Shay Shaham VP QQ/RA, działając w imieniu  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Izrael

Niniejsza deklaracja obowiązuje do: 26 maj 2024



W skład Zamkniętego Systemu do Rekonstytucji Leków **Chemfort™** objętego niniejszą Deklaracją Zgodności EC wchodzi następujące komponenty:

MG245248	Chemfort Adapter 20 mm do fiolki z konwerterem 13 mm
MG245266	Chemfort Adapter do fiolki 28 mm
MG245269	Chemfort Adapter do fiolki 32 mm
MG245267	Chemfort Adapter do strzykawki
MG245277	Chemfort Adapter do strzykawki Lock
MG245250	Chemfort Adapter typu Luer Lock
MG245251	Chemfort Adapter do pojemnika SP
MG245249	Chemfort Adapter do pojemnika LL
MG245746	Chemfort Adapter do pojemnika (SPT)
MG245279	Chemfort Adapter do pojemnika LL bez PCV
MG245636	Zestaw Chemfort do podawania dożylnego
MG245635	Zestaw Chemfort do podawania dożylnego (z filtrem 0,2 mikrona)
MG245686	Zestaw Chemfort do podawania dożylnego bez PCV
MG245252	Chemfort Adapter do portu worka
MG245253	Zamknięty zestaw „Y”
MG245254	Zamknięty Kolec Adapter do portu
MG245255	Zamknięty dodatkowy zestaw do podawania dożylnego

Data: 23 maj 2021

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Shay Shaham VP QQ/RA, działając w imieniu  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Izrael

Niniejsza deklaracja obowiązuje do: 26 maj 2024

**Załącznik nr I do Deklaracji Zgodności z dnia 23 maj 2021:  
kolejne produkty**

Zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47 EC

**My, firma Simplivia Healthcare Ltd., Skrzynka Poczтовая 888, KIRYAT SCHMONA 1101801**  
(TEL. E: 972-4-6908800; FAX: 972-9-8921665)

**Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty:**

**Chemfort™**  
**Zamknięty System do Rekonstytucji Leków**

Spełniają właściwe wymagania Dyrektywy Rady (MDD) 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w procedurach rekonstytucji i podawania leków, w tym leków cytotoksycznych, oraz do przygotowywania produktów do podawania w infuzji dożylniej, w związku z czym został zaklasyfikowany jako wyrobów medyczny klasy I sterylnej, zgodnie z regułą 2 oraz Załącznikiem V Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem V i Załącznikiem VII.

Do występowania w naszym imieniu na rynkach Unii Europejskiej jest:

Autoryzowany przedstawiciel:

Donawa LifeScience Consulting Srl,  
Piazza Albania, 10 – 00153 Rzym, Włochy  
TEL: +39 06 578 2665, FAX: +39 06 574 3786  
[info@donawa.com](mailto:info@donawa.com)

Jednostka Notyfikowana:

MDC – Medical Device Certification GmbH – 0483  
Kriegerstrasse 6 – D-70191 Stuttgart, Niemcy  
TEL: +49 (0)711 253597-0  
[mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

Data: 23 czerwiec 2021

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Shay Shaham VP QQ/RA, działając w imieniu  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Izrael

Niniejsza deklaracja obowiązuje do: 26 maj 2024

**Załącznik nr I do Deklaracji Zgodności z dnia 23 maj 2021:  
kolejne produkty**

Wymienione poniżej produkty zostały dodane do niniejszej deklaracji po dniu 26 maj 2021, a zmiana ta uznana została za nie znaczącą

Aktualizacja z dnia 23 czerwiec 2021

MG245148 Chemfort Adapter SL 20 mm do fiolki z konwerterem 13 mm  
MG245181 Chemfort Adapter do pojemnika SPT bez PCV

Data: 23 czerwiec 2021

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Shay Shaham VP QQ/RA, działając w imieniu  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Izrael

Niniejsza deklaracja obowiązuje do: 26 maj 2024

*According to Annex V of the Council Directive 93/42/EEC, 2007/47 EC amendment concerning medical devices*

**We: Simplivia Healthcare Ltd., P.O.Box 888, KIRYAT SHMONA 1101801**  
(PHONE: 972-4-6908800; FAX: 972-9-8921665)

**Declare under our sole responsibility that the products:**

## **Chemfort™**

*Closed Drug Reconstitution System*

***Meet the provisions of the Council Directive (MDD) 93/42/EEC, 2007/47/EC amendment concerning medical devices which apply to them:***

***The product is intended to be used for reconstituting and administration of drugs including cytotoxic drugs and prepare items for delivery by I.V. infusion therefore is in Class I Sterile, according to rule#2 and Annex V of the Medical Device Directive.***

***Conformity assessment was performed according to Annex V and Annex VII.***

***Signatories established within the EU, who has been empowered to enter into commitments on our behalf:***

**Authorized Representative:**

Donawa Lifescience Consulting Srl,  
Piazza Albania, 10 - 00153 Rome, Italy  
TEL: + 39 06 578 2665, FAX: + 39 06 574 3786  
[info@donawa.com](mailto:info@donawa.com)

**Notified Body:**

MDC - Medical Device Certification GmbH - 0483  
Kriegerstraße 6 - 70191 Stuttgart, Germany  
TEL: + 49 (0)711 253597-0  
[mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

Date: May 23th, 2021

Signature: Shay Shaham  
Shay Shaham VP QA/RA on behalf of:  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Israel

The DOC is valid until: May 26, 2024

Page 1 of 2



The **Chemfort™** Closed Drug Reconstitution System, under this EC Declaration of Conformity includes the following components:

MG245248	Chemfort 20 mm Vial Adaptor and 13 mm convertor
MG245266	Chemfort 28mm Vial Adaptor
MG245269	Chemfort 32mm Vial Adaptor
MG245267	Chemfort Syringe Adaptor
MG245277	Chemfort Syringe Adaptor Lock
MG245250	Chemfort Luer Lock Adaptor
MG245251	Chemfort Bag Adaptor SP
MG245249	Chemfort Bag Adaptor LL
MG245746	Chemfort Bag Adaptor (SPT)
MG245279	Chemfort Bag Adaptor LL PVC Free
MG245636	Chemfort IV Safety Set
MG245635	Chemfort IV Safety Set (with 0.2 Micron. Filter)
MG245686	Chemfort IV Safety Set PVC Free
MG245252	Bag Adaptor Chemfort Port
MG245253	Closed Y Inline Set
MG245254	Closed Adaptor Spike Port
MG245255	Closed Secondary IV Set

Date: 23 May 2021

Signature: \_\_\_\_\_

*Shay Shaham*  
Shay Shaham VP QA/RA on behalf of:  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Israel

The DOC is valid until: May 26, 2024

Page 2 of 2

**Annex I to the Declaration of Conformity dated 23 May 2021:  
additional products**



*According to Annex V of the Council Directive 93/42/EEC, 2007/47 EC amendment concerning medical devices*

**We: Simplivia Healthcare Ltd., P.O.Box 888, KIRYAT SHMONA 1101801**  
**(PHONE: 972-4-6908800; FAX: 972-9-8921665)**

**Declare under our sole responsibility that the products:**

**Chemfort™**

*Closed Drug Reconstitution System*

**Meet the provisions of the Council Directive (MDD) 93/42/EEC, 2007/47/EC amendment concerning medical devices which apply to them:**

**The product is intended to be used for reconstituting and administration of drugs including cytotoxic drugs and prepare items for delivery by I.V. infusion therefore is in Class I Sterile, according to rule#2 and Annex V of the Medical Device Directive.**

**Conformity assessment was performed according to Annex V and Annex VII.**

**Signatories established within the EU, who has been empowered to enter into commitments on our behalf:**

**Authorized Representative:**

Donawa Lifescience Consulting Srl,  
Piazza Albania, 10 - 00153 Rome, Italy  
TEL: + 39 06 578 2665, FAX: + 39 06 574 3786  
[info@donawa.com](mailto:info@donawa.com)

**Notified Body:**

MDC - Medical Device Certification GmbH - 0483  
Kriegerstraße 6 - 70191 Stuttgart, Germany  
TEL: + 49 (0)711 253597-0  
[mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

Date: June 23th, 2021

Signature: \_\_\_\_\_

*shay shaham*

Shay Shaham VP QA/RA on behalf of:  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Israel

The DOC is valid until: May 26, 2024

SIMPLIVIA Healthcare LTD.

Eli Horvitz, North Industrial Zone, P.O. box 888 Kiryat Shmona 1011801, Israel  
Tel: +972.4.6908800 Fax: +972.4.8921665  
[www.simplivia.com](http://www.simplivia.com)

The products listed below were added later than 26 May 2021 as non-significant changes:

Update 23 June 2021:

MG245148 Chemfort 20mm Vial Adaptor SL and 13mm Convertor

MG245181 Chemfort Bag Adaptor SPT PVC FREE

Date: 23 June 2021

Signature: Shay Shaham

Shay Shaham VP QA/RA on behalf of:  
Simplivia Healthcare Ltd., Kiryat Shmona, 1101801, Israel

The DOC is valid until: May 26, 2024



# POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

## Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów  
Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Numer nadawczy

QOSSP.00.773.05885.30144

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- ☒ przesyłka polecona  
☐ przesyłka listowa  
z zadeklarowaną wartością  
☐ paczka pocztowa  
☐ kwota przekazu  
☐ przesyłka .....

**Aesculap Chiffa**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
64-300 NOWY TOMYŚL, ul. Tyngwiec 14  
fax (0-61) 44-23-930; (0-22) 92-47-020  
tel. centrala (0-61) 44-20-100  
Wydziel. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
SĄD REJONOWY W POZNANIU XII  
61-731 POZNAŃ, ul. Gracjana Łęka 6, KRS 0000094176



kod pocztowy

mięscowosc

T. KLUJ  
Chemplo A - pniadonazewi



Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekazu

*J. Cylich*

(data i podpis odbiorcy)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2020 -09- 04	
Nr	.....
Ilość załączników	.....
Podpis przyjmującego	.....

.....  
.....  
.....  
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24



Poczta Polska

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input 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	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Simplivia Healthcare Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Kiryat Shmona	1.018 Kod pocztowy / Postal code 1101801
1.019 Ulica, nr / Street, no. North Industrial Zone	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box P.O. Box 888
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carlo d'Alessandro	1.022 Telefon / Phone +39 06 578 2665
1.023 E-mail carlo.dalessandro2@simplivia.com	1.024 Faks / Fax +39 06 574 3786

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Donawa Lifescience Consulting Srl	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Rome	1.030 Kod pocztowy / Postal code 00153
1.031 Ulica, nr / Street, no. Piazza Albania, 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Carlo d'Alessandro	1.034 Telefon / Phone +39 06 578 2665
1.035 E-mail carlo.dalessandro2@simplivia.com	1.036 Faks / Fax +39 06 574 3786

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa		
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300	
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone 61 44 20 248	
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax	



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

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

Nowy Tomyśl

1.065 Kod pocztowy / Postal code

64-300

1.066 Ulica, nr / Street, no.

ul. Tysiąclecia 14

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

61 44 20 248

1.069 Faks / Fax

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

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

11

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

2020-08-31

Nazwisko / Name

Tomasz Kluj

Podpis / Signature

Aesculap Chita Sp. z o.o.  
Kierownik Działu  
Regulatory Affairs  
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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Chemfort IV Safety Set with 0.2 micron filter / Zestaw Chemfort do podawania dożylnego z filtrem 0,2 mikrona
	Chemfort IV Safety Set / Zestaw Chemfort do podawania dożylnego
	Chemfort Bag Adaptor with female luer / Adapter Chemfort do pojemnika ze złączem żeńskim luer
	Chemfort 20mm Vial Adaptor and 13mm Converter / Adapter Chemfort do fiolki 20mm z konwerterem 13mm
	Chemfort Bag Adaptor / Adapter Chemfort do pojemnika
	Chemfort Luer Lock Adaptor / Adapter Chemfort typu Luer Lock
	Chemfort Syringe Adaptor / Adapter Chemfort do strzykawki
	Chemfort Vial Adaptor / Adapter Chemfort do fiolki
	Chemfort Syringe Adaptor Lock / Adapter Chemfort do strzykawki Lock
	Chemfort Bag Adaptor PVC FREE / Adapter Chemfort bez PCV do pojemnika
	Chemfort IV Safety Set PVC FREE / Zestaw Chemfort bez PCV do podawania dożylnego

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 2020-08-31

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Tomasz Kluj

**Aesculap Intra Sp. z o.o.**  
 Kierownik Działu  
 Regulatory Affairs  
*Tomasz Kluj*

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.



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Adres pocztowy	Biuro
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Niemcy	Niemcy
Telefon	+49-30-20 39 95 91/92
Faks	+49-30-20 39 95 99
E-mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Niemcy

## Deklaracja zgodności

**Nazwa producenta:** KD Medical GmbH Hospital Products

**Adres producenta:** Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, NIEMCY

**Wyrób:** Kaniula jednorazowego użytku (tępa)  
(Kaniula jednorazowego użytku (tępa), kaniula jednorazowego użytku – z otworem bocznym, do rozpuszczania)

Niniejszym zaświadcza, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. o urządzeniach medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta (Dział KJ).

**Normy powołane lub dokumenty normatywne:** wskazane w „Wykazie zastosowanych postanowień i norm” przechowywanym przez producenta jako część dokumentacji technicznej

**Sposób oceny zgodności:** według załącznika VII w połączeniu z załącznikiem V wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady

**Klasyfikacja:** zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady: klasa Is

**Organ notyfikowany:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
(nazwa, adres, nr identyfikacyjny) Ridlerstraße 65  
80339 Monachium, Niemcy  
Nr identyfikacyjny: 0123

**Osoba prowadząca dokumentację techniczną:** Karolin Koch

**Certyfikat WE:** G2S 037875 0045 Now. 00

**Certyfikat WE ważny do:** 26.05.2024

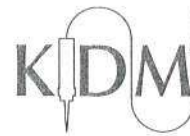
**Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji:** Berlin, 02.03.2020

**Nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej:** J. Bartz, Dyrektor Naczelny

[pieczęć firmowa KDM®; podpis nieczytelny]

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.

Bank	Deutsche Bank AG, Berlin	Commerzbank AG, Berlin	Zarejestrowana siedziba: Berlin
Kod banku	100 700 00	100 800 00	Dyrektor Naczelny: Jörg Bartz
Konto nr	605 24 50 00	905 94 65 00	Rejestr handlowy: Berlin-
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE50 1008 0000 0905 9465 00	Charlottenburg HRB 64320
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	Nr VAT DE 812 328 107



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany

Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Germany

## Declaration of conformity

**Name of manufacturer:** KD Medical GmbH Hospital Products

**Address of manufacturer:** Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin  
GERMANY

**Product:** Single-Use Cannula (blunt)  
(Single-Use Cannula (blunt), Single-Use Cannula - side hole,  
dissolving type)

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.  
All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (QC department).

**Referenced standard(s) or normative documents:** indicated in the related "List of provisions and standards applied" held by the manufacturer as part of the technical documentation

**Conformity assessment route:** according to Annex VII in conjunction with Annex V of the Council Directive mentioned above

**Classification:** according to Annex IX of the Council Directive mentioned above Class Is

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
(Name, address, identification no) Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany  
Identification no: 0123

**Person keeping the technical documentation:** Karolin Koch

**EC certificate(s):** G2S 037875 0045 Rev. 00

**EC certificate(s) valid until:** 26.05.2024

**Place, date of issue of this declaration:** Berlin, 02.03.2020

**Name, title and signature of authorized person:** J. Bartz, Managing Director

**This Declaration is valid until its next revision.**



Bank	Deutsche Bank AG, Berlin
Bank Code	100 700 00
Account No.	605 24 50 00
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT	DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin
100 800 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE 33 100

Registered Office: Berlin  
Managing Director: Jörg Bartz  
Commercial Registry: Berlin-  
Charlottenburg HRB 64320  
VAT-No. DE 812 328 107



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

## A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

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"/> C - 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>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> KD Medical GmbH Hospital Products	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Berlin	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 10117
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Charlottenstrasse 65	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Karolin Koch	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +493020399591
<b>1.023 E-mail</b> jb@kdm-berlin.de	<b>1.024 Faks / Fax</b> +493020399599

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>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> KD Medical Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> Bielsko-Biała	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 43-300
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Partyzantów 71	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Katarzyna Kupczak	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 33 813 02 70
<b>1.048 E-mail</b> k.kupczak@kdm-polska.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> +48 33 813 02 73

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
1.050 ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ 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

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
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

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**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

1

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

Miasto / City

Bielsko-Biała

Data / Date

2013-02-06

Imię i nazwisko / Name

Katarzyna Kupczak

Podpis / Signature

KD-Medical Polska Sp. z o.o.  
Katarzyna Kupczak  




# 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>0.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</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>0.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Kaniula jednorazowa KD-FINE - otwór boczny, do rozpuszczania leków

Oświadczam, 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 Bielsko-Biała

Data / Date 2013-02-06

Nazwisko / Name Katarzyna Kupczak

Podpis / Signature

KD-Medical Polska Sp. z o.o.  
Katarzyna Kupczak  
Prezes Zarządu

- 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.

**Potwierdzenie realizacji przelewu wychodzącego**

<b>Typ zlecenia</b>	Przelew krajowy
<b>Stan</b>	Zaksięgowane
<b>Data obciążenia</b>	08.02.2013 12:13
Data stempla	08.02.2013
<b>Dane beneficjenta</b>	
Rachunek beneficjenta	30101010100094102231000000
Nazwa i adres beneficjenta	Urząd Rejestracji Produktów Leczn. ulŻąbkowska 41 03-736 Warszawa
<b>Dane zleceniodawcy</b>	
Z rachunku	29114010490000217081001001
Nazwa i adres zleceniodawcy	KD MEDICAL POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ PARTYZANTÓW 71 43-300 BIELSKO-BIAŁA
<b>Dane zlecenia</b>	
Kwota	30,00
Waluta	PLN
Tytułem	ID 8313 2576 6507
Numer transakcji	BR13039216003677

Data sporządzenia dokumentu na elektronicznym nośniku informacji: 08.02.2013

Dokument związany z czynnością bankową, sporządzony na elektronicznym nośniku informacji na podstawie art. 7 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo bankowe (tekst jednolity: Dz.U.02.72.665 z późn. zm.). Nie wymaga podpisu ani stempla.





<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b> <b>Przyrządy do podawania leków</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005946</b>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE**  
**B.Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341**  
**Data wejścia w życie: data ostatniego podpisu**

<b>Adres producenta:</b> B.Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	<b>Miejsce(a) wytwarzania:</b> B.Braun Medical Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341	
<b>Przedstawiciel na teren Unii Europejskiej</b> B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Niemcy	B.Braun of Dominican Republic Km. 22, Las Americas Hwy. Parque Las Americas Santo Domingo, Republika Dominikany	
<b>Jednostka notyfikowana</b> TÜV SÜD Product Service GmbH [ID 0123] Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium Niemcy		
<p>Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby (patrz załącznik) objęte niniejszą Deklaracją Zgodności spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady UE oraz Standardów. Dokumentacja potwierdzająca powyższe dostępna jest w siedzibie producenta.</p> <p><b>Standardy:</b> Standardy Zharmonizowane (opublikowane w Urzędowym Dzienniku Unii Europejskiej) mające zastosowanie do przedmiotowego produktu: EN ISO 13485:2016. Informacje dot. stosownych Standardów znajdują się w załączonej Liście Kontrolnej dot. Wymagań Zasadniczych.</p> <p><b>Dyrektywy:</b> Przedmiotowe wyroby spełniają wymagania DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwiec 1993 roku dot. wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC), zmienionej DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EC z dnia 5 września 2007 roku.</p> <p><b>Procedura Oceny Zgodności</b> zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy Rady wymienionej powyżej.</p>		
<b>Osoby upoważnione do reprezentowania firmy</b>		
<b>Osoba upoważniona do reprezentowania firmy w sprawach Regulatory Affairs:</b>		
Nazwisko: Rebecca Stolarick	Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs	Data: patrz strona z podpisami
<b>Przedstawiciel zarządu:</b>		
Nazwisko: Nevaniel Black	Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości	Data: patrz strona z podpisami

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2
Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do podawania leków
Nr dokumentu: MD-SD-2005946

**Wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności**

<b>Wyrób: Zatyczki aseptyczne</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16825 – Zatyczki do strzykawek
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418004	Zatyczka uniemożliwiająca ponowne otwarcie	12-02-1998
418010	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Slip	06-02-1998
418012	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Lock	06-02-1998
418013	Zatyczka do strzykawki Multi-Ad Luer Lock	06-02-1998
418015	Zatyczka zastępcza	22-06-1998
418017	Zatyczka zastępcza	17-06-1998
418027	Zatyczka zastępcza	05-06-2007
418200	Elastyczna zatyczka do strzykawki	12-02-1998
418202	Elastyczna zatyczka do strzykawki	12-02-1998
474900	Zatyczka zastępcza	29-04-1999
BW1000	2 x zatyczka zastępcza	26-06-1998
N7820	Zatyczki zastępcze Add-Pro	07-10-2009
135000	Zatyczka dodatkowa z dużą tabliczką AC28	28-04-1998

<b>Wyrób: Zatyczki aseptyczne</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16617 – Zatyczki do butelek z lekami
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
315000	Zatyczka dodatkowa z dużą tabliczką AC28	28-04-1998

<b>Wyrób: Kolce dozujące</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 1		<b>GMDN:</b> 16628 – Igły do przelewania leków z odpowietrzeniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412005	Kolec dozujący	27-01-1998
412006	Kolec dozujący	27-01-1998
412007	Kolec dozujący	27-01-1998
412008	Kolec dozujący	06-02-1998
412026	Kolec dozujący Mini-Spike	16-03-2000
412027	Kolec dozujący US10	08-03-2004
412720	Kolec do uzyskania dostępu do fiolki bez odpowietrzenia	09-09-2004
413500	Kolec dozujący	10-07-2000
413501	Kolec dozujący	27-01-1998

<b>Wyrób: Kolce dozujące</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 1		<b>GMDN:</b> 16266 – Igły do przelewania leków z filtrem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412000	Kolec dozujący Mini-Spike	27-01-1998

Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2
Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do podawania leków
Nr dokumentu: MD-SD-2005946

Wyrób: Kolce dozujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 1		GMDN: 16267 – Igły do przelewania leków, wersja podstawowa
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412023	Kolec dozujący	31-07-2000
413504	Kolec dozujący Mini-Spike	19-12-1998

Wyrób: Przyrządy filtrujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN: 16266 – Igły do przelewania leków z filtrem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
414995	Filtr w kształcie dysku 1,2 µm	18-03-1998
415002	Filtr w kształcie dysku 0,2 µm	18-03-1998
415008	Filtr w kształcie dysku 5 µm	25-03-2004
415025	Igła z filtrem	16-04-1998
415030	Igła z filtrem	16-04-1998
415035	Igła z filtrem	16-04-1998
415040	Igła z filtrem	16-04-1998
415041	Igła z filtrem do dużego przepływu	04-06-1999
415042	Igła z filtrem II	25-03-1998
7A5005	Igła z filtrem	17-11-1998
7L3052	Igła z filtrem	18-02-2001

Wyrób: Przyrządy filtrujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN: 16267 – Igły do przelewania leków, wersja podstawowa
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415020	Filtr słonkowy	16-04-1998
415021	Filtr słonkowy	16-04-1998

Wyrób: Przyrządy filtrujące		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN: 35072 – Filtr linii dożylny
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
473036	Filtr powietrzny z membraną Supor® 0,2 µm	16-04-1998

Wyrób: Łączniki do dozowania płynu		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN: 60538 – Łącznik strzykawka / luer do linii dożylny
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415080	Łącznik do dozowania płynu	29-05-1998
415081	Łącznik do dozowania płynu	29-05-1998

Wyrób: Zestawy do przelewania płynu s		
Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 2		GMDN: 43324 – Zestawy do przelewania płynu, do przeznaczenia ogólnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
356050	Zestaw do przelewania płynu	18-04-2000
356053	Zestaw do przelewania płynu	01-06-1998
358000	Zestaw do przelewania płynu	19-05-1998



<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b> <b>Przyrządy do podawania leków</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005946</b>

<b>Wyrób: Zestawy do przelewania płynu s</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16807 – System do podawania roztworów farmaceutycznych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
513548	Zestaw do przelewania płynu Multi-Ad	20-04-1998

<b>Wyrób: Adaptery Luer</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 60538 – Łącznik strzykawka / luer do linii dożylnych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418021	Złącze do filtra	01-04-1998
7B3118	Złącze do filtra	10-12-2010

<b>Wyrób: Adaptery Luer</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 42727 – Łącznik do bezigłowego zaworu z naciśnięciem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
654499	Zawór Ultrasite; łącznik Luer Slip	28-01-1999

<b>Wyrób: Systemy Multi-Ad</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16807 – System do podawania roztworów farmaceutycznych
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
513501	System do dozowania płynu Multi-Ad	11-04-2001
513506	System do dozowania płynu Multi-Ad	16-03-1998
513540	System do dozowania płynu Multi-Ad	29-05-1998

<b>Wyrób: Przyrządy do przelewania</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16227 – Igła do przelewania leków, wersja podstawowa
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412022	Kolec do przelewania	23-11-1998
415017	Igła do przelewania, podwójnie zakończona, bez filtra	04-06-1998
415019	Kolec Micro	31-08-1998
415125	Kolec do przelewania Transofix	25-06-1999
7B0400	Kolec z filtrem 5 µm	07-05-1998

<b>Wyrób: Przyrządy do przelewania</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 43324 – Zestawy do przelewania płynu, do przeznaczenia ogólnego
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
418121	Łącznik Micro-Spike z odpowietrzeniem	08-05-2004

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do podawania leków</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005946</b>

<b>Wyrób: Przyrządy do przelewania</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16628 – Igły do przelewania leków z odpowietrzeniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
412002	Kolec dozujący	27-01-1998
412003	Kolec dozujący Chemo S.C.	18-05-1998
412004	Kolec dozujący Multi-Spike S.C.	28-01-1998
412012	Kolec dozujący Multi-Spike	12-02-1998
412013	Kolec dozujący	12-02-1998
412014	Kolec dozujący Chemo	12-02-1998
412021	Kolec dozujący z zaworem jednokierunkowym, z odpowietrzeniem	06-02-1998
7A3814	Przyrząd do przelewania próżniowego i sterylnego BSS Plus	11-06-1998
7A5012	Przyrząd do przelewania z odpowietrzeniem	02-12-2005
7B5019	Kolec Micro	04-04-2007
7A3261	Przyrząd do przelewania Dual Spike	22-06-2012

<b>Wyrób: Igły z odpowietrzeniem</b>		
<b>Klasyfikacja:</b> Klasa I sterylna, reguła 2		<b>GMDN:</b> 16628 – Igły do przelewania leków z odpowietrzeniem
REF	Opis	Data zwolnienia do systemu SAP ze znakiem CE
415070	Igła z odpowietrzeniem	01-04-1998
415072	Igła z odpowietrzeniem, przepływ boczny	01-04-1998

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu): Przyrządy do podawania leków</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005946</b>

## Przegląd historii dokumentu:

Nr przeglądu	Data	Opis przeglądu
1.0	Patrz data zwolnienia dokumentu	Połączenie MD-SD-2002760, MD-SD-2002712 i MD-SD-2002713 w jedną nową deklarację zgodności w ramach Dokumentacji Technicznej nr 2. Wycofano produkt 372100 z dokumentacji 6.4.2 „Zestawy do przelewania płynu” w związku zakończeniem produkcji w 2011, zgodnie z dokumentacją MTF 1602040M5R1
2.0	Patrz data zwolnienia dokumentu	Wycofano produkt 418203 i 412172 z dokumentacji Projektu Kontroli Zmian 1810019WP8

<b>Numer dokumentacji technicznej / dokumentacji projektu: 2</b>
<b>Przedmiot deklaracji (kategoria produktu):</b>
<b>Przyrządy do podawania leków</b>
<b>Nr dokumentu: MD-SD-2005946</b>

Tytuł: Deklaracja zgodności Dokumentacja techniczna 2.docx Inicjator: Kim ? Smith

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Smith, Kim (smitkius)  
Stanowisko: Starszy Specjalista ds. Regulatory Affairs  
Data: piątek, 17 maj 2019, 13:37 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Black, Neuvaniel (blacnvus)  
Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości  
Data: piątek, 17 maj 2019, 18:12 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Stolarick, Rebecca (stolreus)  
Stanowisko: Vice Prezes Korporacyjny ds. Regulatory Affairs  
Data: wtorek, 21 maj 2019, 15:45 czasu zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

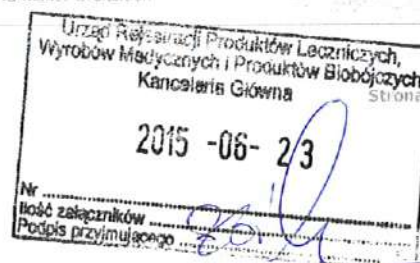
<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

ID: 4142 5698 5360

WM-FI 1.3



Strona Page 1 / 3

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>US</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>B.Braun Medical Inc.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>B.Braun Medical Inc.</b>	
1.017 Miasto / City <b>Bethlehem</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>PA 18018-3524</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PG Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Lisa Giaquinto</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+1 610-596-2354</b>
1.023 E-mail <b>Lisa.Giaquinto@bbraun.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+1 610-596-2354</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code <b>DE</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.029 Miasto / City <b>Melsungen</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>34212</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>Carl-Braun-Strasse 1</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>Ullrich Trottier</b>	1.034 Telefon / Phone <b>+49 5661 71-1461</b>
1.035 E-mail <b>ullrich.trottier@bbraun.com</b>	1.036 Faks / Fax <b>+49 5661 75-1461</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Aesculap Chifa</b>	
1.042 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Tysiąclecia 14</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PG 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>

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
 1.050 ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ 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

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
 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

**Nowy Tomyśl**

1.065 Kod pocztowy / Postal code

**64-300**

1.066 Ulica, nr / Street, no.

**Tysiąclecia 14**

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

**(61) 44 20 248**

1.069 Faks / Fax

**(61) 44 20 283**

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

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

**1**

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

**2015-06-18**

**Aesculap Clinical Spółka z o.o.**  
**SPECJALISTA**  
**DS. NOWYCH WYROBÓW**

Nazwisko / Name

**Tomasz Kluj**

Podpis / Signature

**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>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	<b>Fluid Dispensing Connector</b>

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 Tomysl**

Data / Date

2015-06-18

**Acsealip Chifa** Spółka z o.o.

**SPECIALISTA**

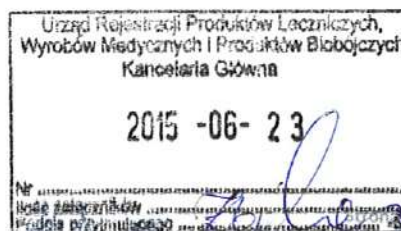
**DS. NOWYCH WYROBÓW**

Nazwisko / Name **Tomasz Kluj**

Podpis / Signature

**Tomasz Kluj**

- 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 są:
- 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 najwłaściwiej 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 trybem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w sprawie ich zgodności twórcy udzieli 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.





**Declaration of Conformity**

Doc.No.-IB/DOC/QD/36  
Rev. No. - 01  
Rev. Date-01.11.2022

Manufacturer : Iscon Surgicals Limited,  
B-70 Marudhra Industrial Area,  
Phase II, Basni Jodhpur (India)

European Representative : M/s. MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.  
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands.  
Email: [info@meddevices.net](mailto:info@meddevices.net) ; Phone: +31-202254558

Notified Body : M/s. DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt a.m., Germany  
Phone: +49 69 95427 300; Email : [medizinprodukte@dqs-med.de](mailto:medizinprodukte@dqs-med.de)  
Notified Body No. 0297

Product Name : **Sterile hypodermic syringes for single use**

Catalogue No. : As per Annex. A

Intended Use : As per Annex. A

Conformity Route : Hypodermic Syringe, has been assessed with respect to the conformity Assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended..

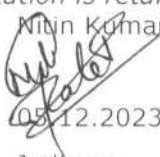
Classification : Pursuant to Article 9 of the MDD 93/42/EEC, the applicable classification rules for these devices are Annex IX, Chapter III, and Section 1.2 (Rule 2). These rules lead to classifying disposable syringe as class Is medical devices. However as per MDD Certificate the sterile hypodermic syringe for single use are classified as class IIa.

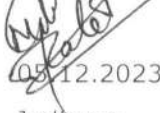
Standards Applied : MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, ISO 10993-1:2018 & Applicable series of ISO 10993, ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN 62366-1:2015, ISO 7886-1:2017 ISO 80369-7.

EC Certificate No. : 544098 MR2

Start of the CE Marking : 07.12.20

Iscon Surgicals Limited *herewith declare exclusively under sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturers.*

Manager-QA :  Niran Kumar Patel

Signature : 

Date : 09.12.2023

Location : Jodhpur

DOC Validity Date : It will be same as Certificate expiration date.

Branches:

1596, IInd Floor, Bhagirath Palace, Chandani Chowk, Delhi-110006 Tel.: 23865047 Fax: 011-23864212  
21/202, Thakur House, K.V.Rajguru Marg, Mumbai-400004 Tel.:23800501 Telefax:022-23822833

**Annexure A**

Name of Device	<b>Sterile hypodermic syringes for single use</b>
Syringe Type	<b>Luer Lock</b>
Description	Hypodermic Syringe is a piston syringe consisting of graduated barrel, plunger and gasket. Its function is mechanical, and it is intended to inject fluid into or withdraw fluids out of the body. The syringe consist luer lock nozzle and syringe is use with hypodermic needle. The syringe is indented for single use only, non-pyrogenic and supplied in sterile condition and sterilized by EO gas.
Intended Use	Hypodermic syringes are used to inject liquid into body tissues, or to withdraw fluid from the body.
Sizes	100ML W/O



**Branches:**

1596, IIInd Floor, Bhagirath Palace, Chandani Chowk, Delhi-110006 Tel.: 23865047 Fax: 011-23864212  
21/202, Thakur House, K.V.Rajguru Marg, Mumbai-400004 Tel.:23800501 Telefax:022-23822833

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **SINMED Sp. z o.o.**  
Adres: **ul. Graniczna 32B**  
**44-178 Przyszowice, Poland**  
Niepowtarzalny nr  
rejestracyjny: **PL-MF-000002789**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu: **ORAL CARE Aplikator gąbkowy / ORAL CARE Applicator Swab** (ref. 10001, 10004)  
Kod Basic UDI-DI: **59037193100321001A3**  
Klasa ryzyka: **Klasa I, reguła 5, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.



Wersja II  
Przyszowice, 05.05.2021

Tomasz Wienczirsz  
Prezes Zarządu

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> SINMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> SINMED SP. Z O.O.	
<b>1.017 Miasto / City</b> Przyszwowice	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32B	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wienczursz	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>1.023 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <b>1.050</b> <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification</b> Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<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	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>2</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>2</b>

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 Przyszwice

Data / Date 2021-10-13

Nazwisko / Name Tomasz Wienczys

Podpis / Signature Tomasz Wienczys  
Prezes Zarządu

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 5
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Oral Care Gąbka z odsysaniem	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Gąbka z odsysaniem	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  48037
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Gąbka z odsysaniem z możliwością jednoczesnego oczyszczania, płukania i odsysania wydzieliny w jamie ustnej. Złącze do ręcznej regulacji siły ssania.	<b>2.016 Po angielsku / In English</b> Suction swab with the possibility of simultaneous cleaning, rinsing and suction of secretions in the oral cavity. Suction connection for manual suction power adjustment.
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  1434	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b>	
Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b> Magdalena Kwaśny	<b>2.019 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>2.020 E-mail</b> oozg@sinmed.pl	<b>2.021 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45



**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Przyszwice

Data / Date

2021-10-13

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirs

Podpis / Signature

Tomasz Wienczirs

Prezes Zarządu

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- 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,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 2
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 5
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Oral Care Aplikator gąbkowy	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Aplikator gąbkowy	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  48037
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>  Aplikator gąbkowy do nakładania preparatów nawilżających jamę ustną.	<b>2.016 Po angielsku / In English</b>  Applicator swab for applying mouth moisturizer.
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b> Magdalena Kwaśny	<b>2.019 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>2.020 E-mail</b> ooczg@sinmed.pl	<b>2.021 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Przyszwice

Data / Date

2021-10-13

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirsz

Podpis / Signature

Tomasz Wienczirsz  
Prezes Zarządu

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.



**Declaration of Conformity**

Doc.No.-IB/DOC/QD/36  
Rev. No. - 01  
Rev. Date-01.11.2022

Manufacturer : Iscon Surgicals Limited,  
B-70 Marudhra Industrial Area,  
Phase II, Basni Jodhpur (India)

European Representative : M/s. MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.  
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands.  
Email: [info@meddevices.net](mailto:info@meddevices.net) ; Phone: +31-202254558

Notified Body : M/s. DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt a.m., Germany  
Phone: +49 69 95427 300; Email : [medizinprodukte@dqs-med.de](mailto:medizinprodukte@dqs-med.de)  
Notified Body No. 0297

Product Name : **Sterile hypodermic syringes for single use**

Catalogue No. : As per Annex. A

Intended Use : As per Annex. A

Conformity Route : Hypodermic Syringe, has been assessed with respect to the conformity Assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended..

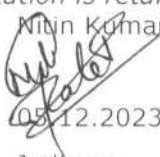
Classification : Pursuant to Article 9 of the MDD 93/42/EEC, the applicable classification rules for these devices are Annex IX, Chapter III, and Section 1.2 (Rule 2). These rules lead to classifying disposable syringe as class Is medical devices. However as per MDD Certificate the sterile hypodermic syringe for single use are classified as class IIa.

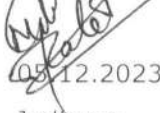
Standards Applied : MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, ISO 10993-1:2018 & Applicable series of ISO 10993, ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN 62366-1:2015, ISO 7886-1:2017 ISO 80369-7.

EC Certificate No. : 544098 MR2

Start of the CE Marking : 07.12.20

Iscon Surgicals Limited *herewith declare exclusively under sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturers.*

Manager-QA :  Niran Kumar Patel

Signature : 

Date : 09.12.2023

Location : Jodhpur

DOC Validity Date : It will be same as Certificate expiration date.

Branches:

1596, IInd Floor, Bhagirath Palace, Chandani Chowk, Delhi-110006 Tel.: 23865047 Fax: 011-23864212  
21/202, Thakur House, K.V.Rajguru Marg, Mumbai-400004 Tel.:23800501 Telefax:022-23822833

**Annexure A**

Name of Device	<b>Sterile hypodermic syringes for single use</b>
Syringe Type	<b>Luer Lock</b>
Description	Hypodermic Syringe is a piston syringe consisting of graduated barrel, plunger and gasket. Its function is mechanical, and it is intended to inject fluid into or withdraw fluids out of the body. The syringe consist luer lock nozzle and syringe is use with hypodermic needle. The syringe is indented for single use only, non-pyrogenic and supplied in sterile condition and sterilized by EO gas.
Intended Use	Hypodermic syringes are used to inject liquid into body tissues, or to withdraw fluid from the body.
Sizes	100ML W/O



**Branches:**

1596, IIInd Floor, Bhagirath Palace, Chandani Chowk, Delhi-110006 Tel.: 23865047 Fax: 011-23864212  
21/202, Thakur House, K.V.Rajguru Marg, Mumbai-400004 Tel.:23800501 Telefax:022-23822833

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **SINMED Sp. z o.o.**  
Adres: **ul. Graniczna 32B**  
**44-178 Przyszowice, Poland**  
Niepowtarzalny nr  
rejestracyjny: **PL-MF-000002789**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu: **ORAL CARE Aplikator gąbkowy / ORAL CARE Applicator Swab** (ref. 10001,  
10004)  
Kod Basic UDI-DI: **59037193100321001A3**  
Klasa ryzyka: **Klasa I, reguła 5, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia**  
**5 kwietnia 2017 r.**

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i  
Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm  
zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja  
pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.



Wersja II  
Przyszowice, 05.05.2021

Tomasz Wienczirsch  
Prezes Zarządu

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> SINMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> SINMED SP. Z O.O.	
<b>1.017 Miasto / City</b> Przyszwowice	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32B	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wienczursz	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>1.023 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>1.050 L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification</b> Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<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	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>2</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>2</b>

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 Przyszwice

Data / Date 2021-10-13

Nazwisko / Name Tomasz Wienczys

Podpis / Signature Tomasz Wienczys  
Prezes Zarządu

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 5
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Oral Care Gąbka z odsysaniem	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Gąbka z odsysaniem	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  48037
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Gąbka z odsysaniem z możliwością jednoczesnego oczyszczania, płukania i odsysania wydzieliny w jamie ustnej. Złącze do ręcznej regulacji siły ssania.	<b>2.016 Po angielsku / In English</b> Suction swab with the possibility of simultaneous cleaning, rinsing and suction of secretions in the oral cavity. Suction connection for manual suction power adjustment.
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  1434	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b>	
Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b> Magdalena Kwaśny	<b>2.019 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>2.020 E-mail</b> oozg@sinmed.pl	<b>2.021 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45



**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Przyszwice

Data / Date

2021-10-13

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirs

Podpis / Signature

Tomasz Wienczirs

Prezes Zarządu

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 2
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 5
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Oral Care Aplikator gąbkowy	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Aplikator gąbkowy	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  48037
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Aplikator gąbkowy do nakładania preparatów nawilżających jamę ustną.	<b>2.016 Po angielsku / In English</b> Applicator swab for applying mouth moisturizer.
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b> Magdalena Kwaśny	<b>2.019 Telefon / Phone</b> +48 32 729 82 36
<b>2.020 E-mail</b> oozg@sinmed.pl	<b>2.021 Faks / Fax</b> +48 32 739 00 45

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Przyszwice

Data / Date

2021-10-13

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirsz

Podpis / Signature

Tomasz Wienczirsz  
Prezes Zarządu

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.



**DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Manufacturer / Wytwórca**

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd  
No 318 Huanghe West Road, Huangdao District,  
Qingdao City, Shandong Province, 266555  
China / Chiny

**Authorised representative /  
Autoryzowany Przedstawiciel**

MDML INTL LTD.  
10 McCurtain Hill Clonakilty,  
Co. Cork, P85 K230  
Republic of Ireland

**Products / Produkty:**

Thoracentesis / Paracentesis Set (class, II a, rule 7)  
Zestaw do Toracentezy / Paracentezy (klasa IIa, reguła 7)

Orthopaedic Suction Cannulas and Orthopaedic Suction Sets (class IIa, rule 7)  
Ortopedyczne Kanki Odsysające I Ortopedyczne Zestawy Odsysające (klasa IIa, reguła 7)

Suction Cannulas and Suction Sets (class IIa, rule 7)  
Kanki I Zestawy do Odsysania (klasa IIa, reguła 7)

Disposable Endoscopic Suction and Suction-Irrigation Sets (class IIa, rule 7)  
Endoskopowy Zestaw do Odsysania oraz Odsysania / Płukania Jednorazowego Użytku (klasa IIa, reguła 7)

Disposable Skin Stapler (class IIa, rule 7)  
Jednorazowy Stapler Skórny (klasa IIa, reguła 7)

Silicone Sling (class IIa, rule 7)  
Lejce Naczyniowe (klasa IIa, reguła 7)

**Classification / Klasyfikacja**

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC / Zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. / *Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez wytwórcę.*

**Standards Applied / Zastosowane normy**

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. *Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG.*



**Notified Body / Jednostka Notyfikowana**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2. D-90431 Nürnberg  
Germany

**EC Approval number / Aprobaty EC**

DD 60128686 0001

Qingdao, 06.11.2019

He Jian  
Director / Dyrektor

## 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 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	
2011-03-22	
nr .....	ilość załączników.....
podpis przyjmującego..... 6	
Strona - Page - 1-3	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Grena Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Grena Ltd.	
1.017 Miasto / City Hadlow Down	1.018 Kod pocztowy / Postal code TN22 4DT
1.019 Ulica, nr / Street, no. 1 Saxon Court	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box ---
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marc Moneaux	1.022 Telefon / Phone +44 131 208 207 6
1.023 E-mail marc@grena2.com	1.024 Faks / Fax +44 131 777 80 77
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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 ---
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<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 Beryl Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Beryl	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 04-768 Warszawa
1.044 Ulica, nr / Street, no. Mrówcza 141 H	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Konrad Brodaczewski	1.047 Telefon / Phone +48 (22) 485 34 44
1.048 E-mail konrad@brodaczewski.info	1.049 Faks / Fax +48 (22) 485 34 44



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

<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

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
 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 <b>Konrad Brodaczewski</b>	
1.064 Miasto / City <b>Brentford</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>TW8 0BY</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>3 Town Meadow, ap.19</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box <b>--</b>
1.068 Telefon / Phone <b>+44 207 617 75 23</b>	1.069 Faks / Fax <b>+44 207 691 76 60</b>

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

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	<b>0</b>
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	<b>0</b>
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	<b>12</b>

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 **2011-03-18**

Nazwisko / Name **Brodaczewski**

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> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<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>  <b>Trokary jednorazowe z akcesoriami</b> <b>Zestawy do infuzji</b> <b>Zestawy do transfuzji</b> <b>Staplery skórne jednorazowe</b> <b>Kanki do odsysania</b> <b>Zestawy do odsysania</b> <b>Zestawy do toracentezy/paracentezy</b> <b>Igły Veresa</b> <b>Ewakuatory laparoskopowe</b> <b>Kleszczyki do usuwania zszywek</b> <b>System do drenażu klatki piersiowej</b> <b>Dreny łączące sterylne</b>

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: 2011-03-18

Nazwisko / Name: Brodaczewski

Podpis / Signature: 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, jeżeli:
- znajdują się 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 ten sam wyrób medyczny, mogą być uznane za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli:
- mają ten sam wytwórcę;
  - mają ten sam autoryzowanego przedstawiciela;
  - mają ten sam opis i przewidziane zastosowanie;
  - mają ten sam kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych;
  - mają ten sam kształt lub wymiary, jeżeli odpowiadające im są systemy lub zestawy zabiegowe.
- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

<b>URZĄD REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH</b> <b>URZĄD REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH</b> <b>Kancelaria Główna</b> ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa 2011-03-22 Nr ..... ilość załączników ..... podpis przyjmującego ..... 	
--	--

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

**safeHAND COATS**

rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, popielate, z koloidalnym wyciągiem z owsa, a'100 szt.

Rozmiary: XS (5-6) – XL (9-10)

R-N-H-SHC100-XS, R-N-H-SHC100-S, R-N-H-SHC100-M, R-N-H-SHC100-L, R-N-H-SHC100-XL

Wytwórca:

**SAFEMED Sp. z o.o.**

**Ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków**

**Polska/Poland**

**tel. +48 12 681 42 52**

**email: [biuro@safemed.pl](mailto:biuro@safemed.pl)**

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy produkt jako **Wyrób Medyczny** został zakwalifikowany w klasie I, regule I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej Deklaracji jest zgodny z normami europejskimi:  
EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RNSHCGW

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG jako **Środek Ochrony Indywidualnej** kategorii III.

Wyrób jest również zgodny z normami europejskimi:  
EN 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 16523-1:2015.

Szczegółowy wykaz zastosowanych norm znajduje się w dokumentacji technicznej wyrobu nr DT-02.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/24550-01/E01-01.

Wymieniony Środek Ochrony Indywidualnej podlega procedurze zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej Satra Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777).

Miejsce i data wydania:

Kraków, 9.01.2024

Podpisano w imieniu Wytwórcy:

Wojciech Mól  
Dyrektor Zarządzający

**DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY**

*Wojciech Mól*

**SAFEMED Spółka z o.o.**



## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input 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	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Kraków	1.018 Kod pocztowy / Postal code 30-663
1.019 Ulica, nr / Street, no. Wielicka 181A lok.22	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Monika Kurpiel	1.022 Telefon / Phone 12 681 42 52
1.023 E-mail monika.kurpiel@safemed.pl	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> <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer  <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>																	
1.050	<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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">1.051 Numer referencyjny / Reference number</td> <td style="width: 40%;">1.052 Kod kraju / Country code</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</td> </tr> <tr> <td>1.055 Miasto / City</td> <td>1.056 Kod pocztowy / Postal code</td> </tr> <tr> <td>1.057 Ulica, nr / Street, no.</td> <td>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Osoba do kontaktu / Contact person</td> </tr> <tr> <td>1.059 Imię i nazwisko / Full name</td> <td>1.060 Telefon / Phone</td> </tr> <tr> <td>1.061 E-mail</td> <td>1.062 Faks / Fax</td> </tr> </table>		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
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 <b>Artur Gil</b>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">1.064 Miasto / City <b>Kraków</b></td> <td style="width: 40%;">1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>30-663</b></td> </tr> <tr> <td>1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Wielicka 181A lok.22</b></td> <td>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</td> </tr> <tr> <td>1.068 Telefon / Phone</td> <td>1.069 Faks / Fax</td> </tr> </table>		1.064 Miasto / City <b>Kraków</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>30-663</b>	1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Wielicka 181A lok.22</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box	1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax										
1.064 Miasto / City <b>Kraków</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>30-663</b>																
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Wielicka 181A lok.22</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box																
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax																
<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 <span style="float: right;">1</span>																	
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 <span style="float: right;">0</span>																	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 <span style="float: right;">0</span>																	

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 Kraków

Data / Date 2018-04-13

Nazwisko / Name Artur Gil

Podpis / Signature

**SAFEMED Sp. z o.o. Sp.k.**  
 ul. Wielicka 80A/po. 22, 30-663 Kraków  
 tel. 12 661 42 52  
 NIP: 945-216-97-13 REGON: 122627977





# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>		
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>	
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change	
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed		
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>		
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack		
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device		<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>5</b>
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>SAFEHAND COATS</b>		
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)		
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make nitrylowe rękawice diagnostyczne i ochronne z wewnętrzną warstwą zawierającą naturalny wyciąg z owsa rozmiar XS/6, S/7, M/8, L/9, XL/10		

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2018 -04- 17  
Nr \_\_\_\_\_  
Ilość załączników \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>UMDNS</b>	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>11882</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  <p>Jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niejałowe wykonane z kauczuku nitrylowego. Stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Przeznaczone do badań medycznych i innych zabiegów diagnostycznych jako wyrób do chwilowego użytku - przeznaczony zwykle do ciągłego użytku krótszego niż 60 min.</p>	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  <p>Disposable examination and protective gloves, powder free, non-sterile, made of nitrile butadiene rubber. They are a mechanical barrier between the medical staff and the patient. The gloves are designed for medical and other diagnostic procedures intended for transient use - normally intended for continuous use for less than 60 minutes</p>
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  <b>Monika Kurpiel</b>	<b>2.018</b> Telefon / Phone  <b>12/681-42-52</b>
<b>2.019</b> E-mail  <b>monika.kurpiel@safemed.pl</b>	<b>2.020</b> Faks / Fax



<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)	2.022 Nazwa i adres wytwórcy	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Name and address of manufacturer	Name and address of authorised representative (where applicable)

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 Kraków

Data / Date 2018-04-13

Nazwisko / Name Artur Gil

Podpis / Signature SAFEMED Sp. z o.o. Sp.k.  
 ul. Wielicka 18 / pok. 22, 30-663 Kraków  
 tel. 12 681 42 52  
 NIP: 945216-97-13 REGON: 122627977

- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun. Any dissemination, distribution or copying of this document is strictly prohibited without the prior written consent of B. Braun. Anyone receiving this document in error should immediately notify B. Braun's Legal Department and return this document to B. Braun Medical Inc. - Allentown. Viewed by: jlaberaus

**B | BRAUN**

**B | BRAUN**

**- MANUALS -  
Declaration of Conformity  
Technical File 2.docx**

B. Braun Medical Inc. - Allentown  
Quality System Elements-Allentown

Document ID: MD-SD-2005946

Version: 2.0

Effective Date: 2019-05-21 (CET)

Effective

**Technical File/Design Dossier Number: 2**

**Object of Declaration(Device Category):**  
Admixture Products

**Document ID:** MD-SD-2005946

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**B. Braun Medical Inc. Allentown, PA 18109-9341**  
**Effective Date: Last Date of Signature**

<b>Manufacturer Address:</b> B. Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	<b>Manufactured in the Facility(ies):</b> B. Braun Medical Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341
<b>European Representative:</b> B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	B. Braun of Dominican Republic Km. 22, Las Americas Hwy. Parque Las Americas Santo Domingo, Dominican Republic
<b>Notified Body:</b> TÜV SÜD Product Service GmbH [ID #0123] Ridlerstrasse 65, 80339 München Germany	

We herewith declare sole responsibility for this Declaration of Conformity and that these devices (see attached list) meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. Supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

**Standards:** Harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are: EN ISO 13485:2016. Refer to Essential Requirements Checklist for applicable Standards.

**Directives:** These devices comply with COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) as amended by COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

**Conformity Assessment Procedure** according to Annex II of the Council Directive identified above.

<b>Authorized Persons</b>	
<b>Regulatory Affairs Representative:</b>	
Name: Rebecca Stolarick	Position: Corporate Vice President, Regulatory Affairs Date: See Signature Page
<b>Management Representative:</b>	
Name: Nevaniel Black	Position: Director, Quality Assurance Date: See Signature Page

<b>Technical File/Design Dossier Number: 2</b>
<b>Object of Declaration(Device Category):</b> Admixture Products
<b>Document ID: MD-SD-2005946</b>

### Applicable Devices

<b>Device: Aseptic Caps</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16825-Syringe tip cap
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
418004	Tamper-Evident Cap	2/12/1998
418010	Multi-Ad Luer Slip Syringe Cap	2/6/1998
418012	Multi-Ad Luer Lock Syringe Cap	2/6/1998
418013	Multi-Ad Luer Lock Syringe Cap	2/6/1998
418015	Replacement Cap	6/22/1998
418017	Replacement Cap	6/17/1998
418027	Replacement Cap	6/5/2007
418200	Flexible Syringe Cap	2/12/1998
418202	Flexible Syringe Cap	2/12/1998
474900	Replacement Cap	4/29/1999
BW1000	2 Replacement Caps	6/26/1998
N7820	Add-Pro Syringe Caps	10/7/2009
315000	AC28 Big Tab Additive Cap	4/28/1998

<b>Device: Aseptic Caps</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16617-Medicine bottle cap
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
315000	AC28 Big Tab Additive Cap	4/28/1998

<b>Device: Dispensing Pins</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 1		<b>GMDN:</b> 16628-Medication transfer needle, vented
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
412005	Dispensing Pin	1/27/98
412006	Dispensing Pin	1/27/98
412007	Dispensing Pin	1/27/98
412008	Dispensing Pin	2/6/98
412026	Mini-Spike Dispensing Pin	3/16/00
412027	US10 Dispensing Pin	3/8/04
412720	Non-vented Vial Access Spike	9/9/04
413500	Dispensing Pin	7/10/00
413501	Dispensing Pin	1/27/98

<b>Device: Dispensing Pins</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 1		<b>GMDN:</b> 16266-Medication transfer needle, filtering
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
412000	Mini-Spike Dispensing Pin	1/27/98



<b>Technical File/Design Dossier Number: 2</b>
<b>Object of Declaration(Device Category):</b> Admixture Products
<b>Document ID: MD-SD-2005946</b>

<b>Device: Dispensing Pins</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 1		<b>GMDN:</b> 16627-Medication transfer needle, basic
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
412023	Dispensing Pin	7/31/00
413504	Mini-Spike Dispensing Pin	12/19/98

<b>Device: Filter Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16266-Medication transfer needle, filtering
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
414995	1.2 µm Disk Filter	3/18/1998
415002	0.2 µm Disk Filter	3/18/1998
415008	5 µm Disk Filter	3/25/2004
415025	Filter Needle	4/16/1998
415030	Filter Needle	4/16/1998
415035	Filter Needle	4/16/1998
415040	Filter Needle	4/16/1998
415041	High Flow Filter Needle	6/4/1999
415042	Filter Needle II	3/25/1998
7A5005	Filter Needle	11/17/1998
7L3052	Filter Needle	2/18/2001

<b>Device: Filter Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16627-Medication transfer needle, basic
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415020	Filter Straw	4/16/1998
415021	Filter Straw	4/16/1998

<b>Device: Filter Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 35072-Intravenous line filter
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
473036	Supor® Membrane 0.2 µm Air Eliminating Filter	2/12/1998

<b>Device: Fluid Dispensing Connectors</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 60538-IV line syringe/ luer connector
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
415080	Fluid Dispensing Connector	5/29/1998
415081	Fluid Dispensing Connector	5/29/1998

<b>Device: Fluid Transfer Sets</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 43324-Fluid transfer set, general-purpose
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
356050	Fluid Transfer Set	4/18/2000
356053	Fluid Transfer Set	6/1/1998
358000	Fluid Transfer Set	5/19/1998

<b>Technical File/Design Dossier Number: 2</b>
<b>Object of Declaration(Device Category):</b> Admixture Products
<b>Document ID: MD-SD-2005946</b>

<b>Device: Fluid Transfer Sets s</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 16807-Pharmaceutical fluid-dispensing system		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
513548	Multi-Ad Fluid Transfer Set	4/20/1998

<b>Device: Luer Adapters</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 60538-IV line syringe/ luer connector		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
418021	Filter Hub	4/1/98
7B3118	Filter Hub	12/10/10

<b>Device: Luer Adapters</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 42727-Positive-pressure needleless valve-connector		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
654499	Ultrasite Valve; Luer Slip Connector	1/28/99

<b>Device: Multi-Ad Systems</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 16807-Pharmaceutical fluid-dispensing system		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
513501	Multi-Ad Fluid Dispensing System	4/11/2001
513506	Multi-Ad Fluid Dispensing system	3/16/1998
513540	Multi-Ad Fluid Dispensing System	5/29/1998

<b>Device: Transfer Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 16227-Medication transfer needle, basic		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
412022	Dispensing Pin	11/23/1998
415017	Transfer Needle, Double-Ended, Non-Filtered	6/4/1998
415019	Micro Pin	8/31/1998
415125	Transofix Transfer Spike	6/25/1999
7B0400	5 µm Filter Spike	5/7/1998

<b>Device: Transfer Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2   <b>GMDN:</b> 43324-Fluid transfer set, general-purpose-		
REF	Description	Date Released to SAP with CE Mark
418121	Vented Micro-Spike Adapter	5/8/2004

**Technical File/Design Dossier Number: 2****Object of Declaration(Device Category):**  
Admixture Products**Document ID:** MD-SD-2005946

<b>Device: Transfer Devices</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16628-Medication transfer needle, vented
<b>REF</b>	<b>Description</b>	<b>Date Released to SAP with CE Mark</b>
412002	Dispensing Pin	1/27/1998
412003	Chemo Dispensing Pin S.C.	5/18/1998
412004	Mini-Spike Dispensing Pin S.C.	1/28/1998
412012	Mini-Spike Dispensing Pin	2/12/1998
412013	Dispensing Pin	2/12/1998
412014	Chemo Dispensing Pin	2/6/1998
412021	Vented Dispensing Pin with One-Way Valve	2/6/1998
7A3814	BSS Plus Sterile Vacuum Transfer Device	6/11/1998
7A5012	Vented Transfer Device	12/2/2005
7B5019	Micro Pin	4/4/2007
7A3261	Dual Spike Transfer Device	6/22/2012

<b>Device: Vented Needles</b>		
<b>Classification:</b> Class I Sterile, Rule 2		<b>GMDN:</b> 16628-Medication transfer needle, vented
<b>REF</b>	<b>Description</b>	<b>Date Released to SAP with CE Mark</b>
415070	Vented Needle	4/1/1998
415072	Vented Needle, Lateral Flow	4/1/1998



**- MANUALS -**  
**Declaration of Conformity**  
**Technical File 2.docx**

B. Braun Medical Inc. - Allentown  
Quality System Elements-Allentown

Document ID: MD-SD-2005946

Version: 2.0

Effective Date: 2019-05-21 (CET)

**Technical File/Design Dossier Number:2**

**Object of Declaration(Device Category):**  
Admixture Products

**Document ID:** MD-SD-2005946

## Revision History:

Revision	Date	Revision Description
1.0	See Signature Release Date	Combined MD-SD-2002760, MD-SD-2002712 and MD-SD-2002713 into new Declaration of Conformity for Technical file 2. Removed 372100 from 6.4.2 Fluid Transfer Sets due to last date of manufacture from 2011 per MTF 1602040M5R1.
2.0	See Signature Release Date	Obsolete items 418203 & 412172 removed with Change Control Project 1810019WP8.



Title: Declaration of Conformity Technical File 2.docx Initiator: Kim ? Smith

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

UserName: Smith, Kim (smitkius)  
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Date: Friday, 17 May 2019, 13:37 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: Black, Nevaniel (blacnvus)  
Title: Director, Quality  
Date: Friday, 17 May 2019, 18:12 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

=====

UserName: Stolarick, Rebecca (stolreus)  
Title: Corporate Vice President, Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 21 May 2019, 15:45 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

=====

DOCUMENT  
CREATED  
WITH



**PDF**  
**COMBINER**

PDF Combiner is a free application that you can use to combine multiple PDF documents into one.

Three simple steps are needed to merge several PDF documents. First, we must add files to the program. This can be done using the Add files button or by dragging files to the list via the Drag and Drop mechanism. Then you need to adjust the order of files if list order is not suitable. The last step is joining files. To do this, click button Combine PDFs.

Main features:

**secure PDF merging** - everything is done on your computer and documents are not sent anywhere

**simplicity** - you need to follow three steps to merge documents

**possibility to rearrange document** - change the order of merged documents and page selection

**reliability** - application is not modifying a content of merged documents.

Visit the homepage to download the application:

[www.jankowskimichal.pl/pdf-combiner](http://www.jankowskimichal.pl/pdf-combiner)

To remove this page from your document, please donate a project.