

Deklaracja Zgodności

Producent	Becton, Dickinson Infusion Therapy Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA
Autoryzowany przedstawiciel	Becton Dickinson Distribution Center NV Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia
Zakład produkcyjny	Becton, Dickinson Infusion Therapy Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA Becton Dickinson Infusion Therapy Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio #579 Nogales Sonora, C.P. 84048 Meksyk
Produkty	385100 BD Q-Syte™ podzielna membrana i końcówka Luer 0.16 ml 385101 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1.14 ml Std Bore 385102 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0.34 ml Micro Bore 385103 BD Q-Syte™ podzielna membrana i końcówka Luer 0.16 ml (Tylko Indie) 385104 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1.14 ml Std Bore (Tylko Indie) 385105 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0.34 ml Micro Bore (Tylko Indie) 385106 BD Q-Syte™ Adapter do probówek 0.16 ml (Tylko Indie) 385108 BD Q-Syte™ Adapter do probówek 0.16 ml 385150 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6IN) 0.60 ml BD RightboreA-18 385151 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 0.25 ml 385152 BD Q-Syte™ Przedłużacz 15 cm (6 IN) 1.00 ml 385153 BD Q-Syte™ Przedłużacz 36 cm (14 IN) 0.55 ml 385155 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny 15 cm (6 IN) 1.60 ml (Tylko Indie) 385156 BD Q-Syte™ Przedłużacz potrójny 15 cm (6 IN) 2.25 ml (Tylko Indie) 385157 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny 15 cm (6 IN) 0.45 ml (Tylko Indie) 385158 BD Q-Syte™ Przedłużacz potrójny 15 cm (6 IN) 0.80 ml (Tylko Indie) 385161 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny 15 cm (6 IN) 1.60 ml 385162 BD Q-Syte™ Przedłużacz potrójny 15 cm (6 IN) 2.25 ml 385163 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny 15 cm (6 IN) 0.45 ml 385164 BD Q-Syte™ Przedłużacz potrójny 15 cm (6 IN) 0.80 ml 385165 BD Q-Syte™ Przedłużacz "Y" 20 cm (8 IN) 1.40 ml 385166 BD Q-Syte™ Przedłużacz podwójny "Y" 50 cm (20 IN) 3.20 ml
Klasyfikacja	Klasa IIa, zasada 2, Załącznik IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami
Proces oceny zgodności	Dyrektywa Rady 93/42/EWG, Załącznik II z pominięciem sekcji 4.
GMDN	Nr kat 385100, 385103 Kod GMDN: 42743 Nazwa GMDN: zawór bezigłowy, ciśnienie ujemne Definicja GMDN: niewielki, sterylny, niezależny, plastikowy zawór bezigłowy aktywowany przez mechanizm Luer, przeznaczony do połączenia dwóch powiązanych wyrobów do wkłucia dożylnego (np. strzykawka do wkłuć podskórnych i port cewnika lub wężyk do zestawu do wlewów dożylnych) i utrzymywania ich w bezpiecznej, szczelnej, zamkniętej pozycji do czasu rozłączenia, kiedy ujemne ciśnienie wytwarzane przez wyrób powoduje cofnięcie się niewielkiej ilości płynu

	<p>do cewnika/wężyka. Ma na celu wyeliminowanie zastosowania igieł do dożylnego podawania leków. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Nr kat. 385108, 385106 Kod GMDN: 58510 Nazwa GMDN: Kolec do transferu Definicja GMDN: Sterylny wyrób przeznaczony do bezpiecznego przyłączenia do końca fiolki zakończonego membraną, poprzez przekłucie szczelnego korka fiolki, w celu dostępu do zawartości fiolki. Wyrób ma na celu zmniejszenie ryzyka niepożądanego ekspozycji na zawartość fiolki (np. leki w formie płynnej) poprzez stworzenie sterylnej ścieżki pomiędzy fiolką i zbiornikiem/wyrobem odbierającym w celu podania leku pacjentowi. Zazwyczaj składa się z nakrętki z polichlorku winylu (PVC) z wewnętrznym kolcem oraz zewnętrznej złączki. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Nr kat. 385101, 385102, 385104, 385105, 385150, 385151, 385152, 385153, 385155, 385156, 385157, 385158, 385161, 385162, 385163, 385164, 385165, 385166 Kod GMDN: 12170 Nazwa GMDN: Przedłużacze do wlewów dożylnych Definicja GMDN: Zestaw wężyków i złączy służących do stworzenia przedłużacza w przypadku, gdy standardowa długość wężyka w zestawie do wlewów dożylnych nie jest wystarczająca. Wyrób jednorazowego użytku.</p>
--	---

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

Lista norm zharmonizowanych	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007, wersja poprawiona 2007-10-01) EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008) EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006) EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006) EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007) EN 556-1:2001 EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03) EN 1041:2008 EN 15986:2011
Lista norm niezharmonizowanych	ISO 594-2:1998
Jednostka notyfikowana	BSI Group, The Netherlands B.V. Say building, John M. Keynesplein 9 1066 EP, Amsterdam Holandia Nr Jednostki notyfikowanej 2797

Dokument: DC-005

Wersja: K

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca wyrobów BD Q-Syte

Numer certyfikatu WE:	CE 01738
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	3 października 1997

Data 13 czerwca 2019

Podpis nieczytelny

Kimberly Geisler

Regulatory Affairs Manager

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Dokument: DC-005

Wersja: K

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca wyrobów BD Q-Syte

Historia zmian

Obecna wersja przygotowana przez: Kimberly Geisler

Wersja	Opis
K	<u>Normy zharmonizowane</u> : aktualizacja wersji ISO 13485 do 2016 zgodnie z certyfikatami ISO 13485 producenta, autoryzowanego przedstawiciela i zakładu produkcyjnego.
J	<u>Jednostka notyfikowana</u> : Aktualizacja adresu BSI oraz numeru jednostki notyfikowanej zgodnie z Certyfikatem WE nr CE 01738 z dnia 13 marca 2019r.
I	<u>Nagłówek</u> : powiększone logo, aktualizacja formatu nagłówka, usunięcie typu dokumentu, zmiana „Nr dokumentu” na „Dokument”. <u>Treść</u> : usunięty adres i logo, aktualizacja opisu klasyfikacji i procesu oceny zgodności zgodnie z TFCE-029 i CE01738, zmiana kodu GMDN 42631 na 42743 z powodu dezaktualizacji kodu 42631, zmiana „Listy norm zharmonizowanych” na „Normy zharmonizowane”, zmiana „Inne normy” na „Normy niezharmonizowane” zgodnie z MED-RA-001C, usunięto EN 20594-1 zgodnie z PPS-131, usunięto „EN 980:2008” ponieważ nie jest to obecnie norma zharmonizowana, aktualizacja informacji wersji ISO 14971, przesunięcie „ISO 15223-1” do listy norm zharmonizowanych oraz aktualizacja wersji, poprawka w adresie jednostki notyfikowanej (Knowlhill). Historia zmian: Zmiana Wer. na wersja. <u>Całość</u> : zmiany formatu.