

Deklaracja zgodności UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
Numer SRN producenta:	US-MF-000019182
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610
Produkt:	BD PureHub™ zatyczka do dezynfekcji • Pojedyncze zatyczki do dezynfekcji, opakowanie zbiorcze (306598) • Zatyczki do dezynfekcji w paskach (306599)
Podstawowy UDI-DI:	038290EHFSXNCJ8K
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa IIa, Załącznik VIII, zasada 16
Przeznaczenie:	<p>Zatyczki do dezynfekcji BD PureHub™ są przeznaczone do dezynfekcji wymazywanych bezigłowych łączników luer przed ustanowieniem dostępu dożylnego i stanowią fizyczną barierę pomiędzy liniami dostępowymi.</p> <p>Zatyczki do dezynfekcji BD PureHub™ odkażają łącznik bezigłowy po jednej minucie od zastosowania i działają jako bariera fizyczna przez okres do 7 dni, jeżeli nie zostaną usunięte.</p>
Jednostka notyfikowana:	National Standards Authority of Ireland (NSAI) 1, Swift square Northwood, Santry Dublin 9, Ireland Numer identyfikacyjny: 0050
<p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none">Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.	

Proces oceny zgodności:

<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX rozdział I i III – system zarządzania jakością	Nr certyfikatu WE: 745.117 Data ważności certyfikatu WE: 20 grudnia 2027
<input type="checkbox"/> Załącznik IX Rozdział II – dokumentacja techniczna	Nr certyfikatu WE Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik X Badanie typu	Nr certyfikatu WE Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI Część A – zapewnienie jakości produkcji	Nr certyfikatu WE Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI Część B – weryfikacja produktu	Nr certyfikatu WE Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik II i III – dokumentacja techniczna	Nie dotyczy

Wspólne specyfikacje (CS): Nie wydano wspólnych specyfikacji dla produktu.

Numer <wersja/rok>	Tytuł	Zastosowanie pełne lub częściowe: <uzasadnienie>
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności:

Nr SKU	Nazwa wyrobu	Klasa wyrobu
306598	BD PureHub™ Disinfecting Cap Single	IIa
306599	BD PureHub™ Disinfecting Cap IV Pole Strip	IIa

Autoryzowany sygnatariusz:

Nazwisko i stanowisko:	John W. Roberts Dyrektor ds. regulacyjnych Medication Delivery Solutions
W imieniu:	Becton Dickinson and Company
Miejsce wydania:	BD Franklin Lakes, NJ, USA
Data wydania:	22 grudnia 2022 r.

Podpis:

DocuSigned by:

John Roberts

Signer Name: John Roberts

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Dec-2022 | 8:23:27 AM EST

8B97BB/8BFB04856ABBFB5B27C5A103E

Dokument podpisany przez
Nazwisko: John Roberts
Cel: Zatwierdzenie dokumentu
Termin złożenia podpisu: 22 grudnia 2022 r.,
godz. 8:23:27 BST

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Data	Dokładny opis zmian	Przygotował
A	22 grudnia 2022	Stworzenie nowego dokumentu spełniającego wymagania MDR (UE) 2017/745	Marine Martinez de Murguia