

Deklaracja Zgodności WE

Producent:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg, Szwecja
Zakłady produkcyjne:	Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd 30 Tuas Avenue 2, Singapur 639461 Singapur
Produkty	Bezpieczna kaniula dożylna BD Venflon™ Pro <ul style="list-style-type: none"> • 393222 22GA BD Venflon Pro Safety • 393224 20GA BD Venflon Pro Safety • 393226 18GA BD Venflon Pro Safety • 393227 18GA BD Venflon Pro Safety • 393228 17GA BD Venflon Pro Safety • 393229 16GA BD Venflon Pro Safety • 393230 14GA BD Venflon Pro Safety • 393242 22GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393244 20GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393246 18GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393247 18GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393248 17GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393249 16GA BD Venflon Pro Safety - Indie • 393250 14GA BD Venflon Pro Safety - Indie Bezpieczna kaniula dożylna BD Venflon™ Pro z technologią Instaflash™ <ul style="list-style-type: none"> • 393280 22GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH • 393281 20GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH • 393282 18GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH • 393283 18GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH • 393284 22GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH - Indie • 393285 20GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH - Indie • 393286 18GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH - Indie • 393287 18GA Kaniula dożylna BD Venflon Pro Safety z INSTAFLASH - Indie
Klasyfikacja	Klasa IIa, Załącznik IX, zasada 7
Proces oceny zgodności:	Załącznik II, sekcja 3.2
GMDN	Kod GMDN: 64574 Nazwa wg GMDN: Naczyniowy cewnik obwodowy

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.

Normy zharmonizowane	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 20594-1:1993 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 11607-1:2009
-----------------------------	--

Nr dokumentu TF010HEL-DOC Typ dokumentu; ZRF Wersja: E

Tytuł: Deklaracja zgodności dla produktów bezpiecznych BD Venflon™ Pro oraz technologii BD Venflon™ Pro Instaflash

	EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1:2001 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN 1041:2008 EN ISO 11135-1:2014
Normy niezharmonizowane	ISO 594-2:1998 ISO 15223-1:2016 ISO 14644-1:1999 ISO 9626:1991 ISO 10555-1:2013 ISO 10555-5:2013 ISO 23908:2011
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9 Amsterdam 1066 EP Holandia Nr Jednostki notyfikowanej 2797
Numer certyfikatu WE:	CE 597884
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	11 stycznia 1996

Data: 4 maja 2020

Nazwisko: Heather Hagvik
Senior Regulatory Specialist
Becton Dickinson Infusion Therapy, AB

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C, PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Dokument: TF010HEL_DOC

Typ dokumentu: ZRF

Status: wydany AKTUALNY

Ważny od: 13 maja 2020 do 31 grudnia 9999

Część: EN

Poprawki: nie dotyczy

Nr zmiany: nie dotyczy

Data wydruku: 20 lipca 2020 12:40:02 GMT

Zastosowanie: Produkcja

Wersja: E

Klasyfikacja: poufny

Nr dokumentu TF010HEL-DOC Typ dokumentu; ZRF Wersja: E

Tytuł: Deklaracja zgodności dla produktów bezpiecznych BD Venflon™ Pro oraz technologii BD Venflon™ Pro Instaflash

Historia zmian

Obecna wersja przygotowana przez: Heather Hagvik

Wersja	Opis	ECO (jeżeli dotyczy)
A	Wydanie dokumentu, dodana nowa deklaracja zgodności Venflon Pro Safety i Venflon Pro Safety z technologią Instaflash w jednej deklaracji. Aktualizacja norm zharmonizowanych, aby odzwierciedlały aktualne informacje.	Nie dotyczy
B	Aktualizacja numeru jednostki notyfikowanej	Nie dotyczy
C	Dodanie podpisu	Nie dotyczy
D	Usunięcie nieaktualnych niemieckich SKU	Nie dotyczy
E	Dodanie nowego kodu GMDN	Nie dotyczy

Nie uwzględniać strony z historią zmian w numeracji stron

Dokument: TF010HEL_DOC

Typ dokumentu: ZRF

Status: wydany AKTUALNY

Ważny od: 13 maja 2020 do 31 grudnia 9999

Część: EN

Poprawki: nie dotyczy

Nr zmiany: nie dotyczy

Data wydruku: 20 lipca 2020 12:40:02 GMT

Zastosowanie: Produkcja

Wersja: E

Klasyfikacja: poufny