

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	Kaniuła dożylna BD Neoflon™ Pro <ul style="list-style-type: none"> • 391379 26GA BD Neoflon Pro • 391380 24GA BD Neoflon Pro • 391389 26GA BD Neoflon Pro – INDIE • 391390 24GA BD Neoflon Pro - 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 10555-1:2014 EN ISO 10555-5:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1:2001 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2015 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 14644-1:1999 ISO 9626 ISO 10555-1:2013 ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7:2016

Nr dokumentu TF013HEL-DOC

Typ dokumentu: ZRF

Wersja: C

Tytuł: Deklaracja zgodności dla produktów BD Neoflon™ PRO

Jednostka notyfikowana	BSI Group, The Netherlands B.V. Say building, John M. Keynesplein 9 1066 EP, Amsterdam Holandia Nr Jednostki notyfikowanej 2797
Numer certyfikatu WE:	CE 597884
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	11 stycznia 1996

Data: 4 maja 2020

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Heather Hagvik

Starszy specjalista ds. regulacyjnych

Becton Dickinson Infusion Therapy, AB

Dokument: TF013HEL-DOC

Ważny od: 13 maja 2020 do 31 grudnia 9999

Data wydruku: 28 lipca 2020 16:14:27 GMT

Typ dokumentu: ZRF

Część: EN

Zastosowanie: Produkcja

Status: wydany AKTUALNY

Poprawki: nie dotyczy

Wersja: C

Nr zmiany: nie dotyczy

Klasyfikacja: poufny

Nr dokumentu TF013HEL-DOC Typ dokumentu: ZRF
Tytuł: Deklaracja zgodności dla produktów BD Neoflon™ PRO

Wersja: C

Historia zmian

Obecną wersję przygotowała: Heather Hagvik

Wersja	Opis	ECO wydania (jeżeli dotyczy)
A	Pierwsze wydanie, nowa deklaracja zgodności do SAP, aktualizacja numeru nowej jednostki notyfikowanej	Nie dotyczy
B	Dodanie podpisu	Nie dotyczy
C	Dodanie nowego kodu GMDN	Nie dotyczy

Nie uwzględniać strony z historią zmian w numeracji stron