

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) i/lub¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Avanos Medical, Inc.
Adres producenta i dane kontaktowe	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia (GA) 30004 Stany Zjednoczone Ameryki Numer telefonu: (844)428-2667
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	US-MF-000016181

Nazwa upoważnionego przedstawiciela w UE (jeśli dotyczy)	Avanos Medical Belgium BV
Adres upoważnionego przedstawiciela w UE i dane kontaktowe	Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	BE-AR-000002191

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSi <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797 <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Numer(y) certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	CE 744445 CE 711372 CE 711149 CE 621871 <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	2024-5-24 <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31 grudzień 2027 i 31 grudzień 2028 <input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **certyfikatu wydanego na mocy Dyrektywy** (jeśli oświadczenie dotyczy wielu certyfikatów, patrz załączony wykaz) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2² MDR i/lub
- wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i wprowadzania do użytkowania,

a dokładniej poprzez spełnienie następujących warunków:

- Certyfikat wymieniony powyżej lub w załączonym wykazie
 - Certyfikaty obejmujące wyroby wskazane w wykazie zostały wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Wygał przed 20 marca 2023:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikatach podpisaliśmy z jednostką notyfikowaną pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub w odniesieniu do wyrobów mających zastąpić te wyroby, lub
- ☐ Właściwy organ kompetentny przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

- ☐ Właściwy organ kompetentny zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59(1) lub wymóg zgodnie z art. 97(1):

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r..
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

- ☒ Wygaś po dniu 20 marzec 2023:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024r.
- ☐ Nie zamierzamy złożyć wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 2 z dniem 6 maj 2024

➤ **Wyroby zaklasyfikowane do klasy wyższej**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został złożony lub zostanie przez nas złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników, a podpisana pisemna umowa została zawarta zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 wrzesień 2024
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024, dlatego okres przejściowy zakończy się z dniem 26 maj 2024

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

System zarządzania jakością (SZJ)

Wybierz odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10(9) MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10(9) MDR
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ Wyroby wymienione w załączonym wykazie

- Wyroby nadal spełniają wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa producenta:

Avanos Medical Inc.

Miejsce i data:

5405 Windward Parkway
Alpharetta, Georgia (GA) 30004
Stany Zjednoczone Ameryki

Data: 17 maj 2024

Podpis,

/-/ podpis nieczytelny

Edward Sanchez,
Główny Specjalista ds. Regulatory Affairs
edward.sanchez@avanos.com

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu wydanego na zgodność z dyrektywą, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) przed przedłużeniem (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat na zgodność z Dyrektywą (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności	Zamiennik (jeśli dotyczy)
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u dorosłych z podwójnym łącznikiem obrotowym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u dorosłych z podwójnym łącznikiem obrotowym i portem MDI	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u dorosłych z łącznikiem obrotowym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u dorosłych z łącznikiem „T”	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u noworodków/dzieci z łącznikiem obrotowym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u noworodków/dzieci z łącznikiem neonatalnym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej).

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BALLARD zamknięte cewniki do odsysania do stosowania u noworodków/dzieci z adapterem „Y”	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięty system do odsysania do stosowania u dorosłych	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD inhalator z dozownikiem z adapterem (MDI)	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD cewnik do odsysania wydzieliny z jamy ustnej do stosowania u dorosłych	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD cewnik do odsysania wydzieliny z jamy ustnej do stosowania u noworodków/dzieci	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD uchwyt cewnika do odsysania wydzieliny z jamy ustnej	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD szczoteczka do zębów z możliwością odsysania wydzieliny z jamy ustnej	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD końcówka do odsysania typu Yankauer	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD kompletna sonda do odsysania wydzieliny z jamy ustnej	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD fiolki zawierające pojedyncze dawki roztworu soli fizjologicznej	CE 711149	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zawór do odsysania z adapterem „Y”	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięty system do odsysania i czyszczenia „Turbo” do stosowania u dorosłych	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BALLARD zamknięty system do odsysania i czyszczenia „Turbo” do stosowania u dorosłych, z podwójnym łącznikiem obrotowym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięty system do odsysania i czyszczenia „Turbo” do stosowania u dorosłych, z podwójnym łącznikiem obrotowym i portem MDI	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD zamknięty system do odsysania i czyszczenia „Turbo” do stosowania u dorosłych, z łącznikiem „T”	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD adapter „T” do kanistra do odsysania	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Zatyczka dojelitowa Baxter, kompatybilna ze strzykawką ENFit, sterylne	CE 711149	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, nie sterylne	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, sterylne	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Zatyczka dojelitowa BBraun, kompatybilna ze strzykawką ENFit, sterylne	CE 711149	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Strzykawki dojelitowe/doustne BBraun ze złączem ENFit, sterylne	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* Przyrząd do podawania płynu do leczenia bólu z zastosowaniem fal o wysokiej częstotliwości	CE 711732 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* Zestaw drenów do płynu do leczenia bólu z zastosowaniem fal o wysokiej częstotliwości	CE 711732	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

COOLIEF* Zestaw do leczenia bólu z zastosowaniem fal o wysokiej częstotliwości, zaawansowany	CE 711732 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* Pompa Quad (QPU)	CE 711732	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* Generator fal o wysokiej częstotliwości	CE 711732 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* SYNERGY* Miernik Epsilon	CE 711732 CE 711149	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* TRANSDISCAL* Przyrząd do podawania płynu chłodzącego	CE 711732 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* TRANSDISCAL* Sonda płynu chłodzącego	CE 711732	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
COOLIEF* TRANSDISCAL* Zestaw do podawania płynu chłodzącego	CE 711732 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Zestaw przedłużający z 2 portami „Y” i złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem, ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem, ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CORFLO* Sonda pediatryczna nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem, ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-jelitowa do żywienia, wprowadzana endoskopowo, ze złączem ENFit®, nie sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Sonda nosowo-jelitowa do żywienia, wprowadzana endoskopowo, ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Zestaw do przeszskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączem ENFit (PULL)	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Zestaw do przeszskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączem ENFit (PUSH)	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORFLO* Wymienny adapter do żywienia do przeszskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączem ENFit	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
CORTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
System dylatacyjny do wytworzenia dostępu jelitowego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
FARRELL* Zawór do zamkniętego systemu do dekompresji jelitowej ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Zestaw kotwiczący żołądkowo-jelitowy, łącznik „T” SAF-T-PEXY®	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Zestaw wprowadzający do sondy do gastrostomii	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zestaw wprowadzający do sondy do podawania żywienia do jelita cienkiego / żołądka - jelita cienkiego	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Zestaw wprowadzający do sondy do podawania żywienia do jelita cienkiego / żołądka	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Laparoskopowy zestaw wprowadzający do sondy do gastrostomii	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Laparoskopowy zestaw wprowadzający do podawania żywienia do jelita cienkiego / żołądka	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Laparoskopowy zestaw wprowadzający do podawania żywienia do jelita cienkiego / żołądka - jelita cienkiego	CE 621871 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Sonda do podawania bolusa w gastrostomii, ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, ze złączem ENFit® - do wprowadzania endoskopowo / z naprowadzaniem radiologicznym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, ze złączem ENFit® - do wprowadzania chirurgicznego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Sondy do gastrostomii ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Sondy do podawania żywienia do jelita cienkiego ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Adapter wymienny do żywienia techniką PEG ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC* Zestaw do przeżskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączami ENFit - PULL	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MIC* Zestaw do przeżkowej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączami ENFit – PUSH OTW	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2027	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Przyrząd do pomiaru stomii metodą „po przewodniku”	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego, ze złączem ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do żywienia ciągłego, ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw drenów do podawania żywienia do żołądka – jelita cienkiego, z zestawami przedłużającymi ENFit	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Sonda do gastrostomii, zestawu przedłużające ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Sonda do gastrostomii, niski profil	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw sondy do podawania żywienia do jelita cienkiego, zestawu przedłużające ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania leków ze złączami ENFit®, złączem odgiętym SECUR-LOK*, 2 portami „Y” i złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* SF Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* SF Zestaw przedłużający do żywienia ciągłego, ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do żywienia z pojedynczym portem, ze złączem ENFit®,	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

złączem odgiętym SECUR-LOK*, bolusem, złączem ENFit® i zaciskiem						
Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed wielorazowego użytku ze złączem ENFit – strzykawka pakowana oddzielnie i w opakowania zbiorcze	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda nitilowa widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda nitilowa widoczna w obrazowaniu rtg, prosta	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Kaniula widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona, ostra	CE 711372 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Kaniula widoczna w obrazowaniu rtg, prosta, ostra	CE 711372 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona – do jednorazowego użytku	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda widoczna w obrazowaniu rtg, prosta	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Sonda widoczna w obrazowaniu rtg, prosta – do jednorazowego użytku	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Kaniula widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona, tępa	CE 711372 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Kaniula widoczna w obrazowaniu rtg, zakrzywiona, ostra	CE 711372 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Kaniula widoczna w obrazowaniu rtg, prosta, ostra	CE 711372 CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
BALLARD Zestawy do pielęgnacji jamy ustnej	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
Corgrip*System retencyjny do sondy do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-dojelitowego	CE 711145 CE 621870	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Nie dotyczy, dokumentacja wyrobu zostanie oceniona na zgodność z MDR, zamiennik nie jest wymagany.
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do ciągłego żywienia, ze złączem odgiętym SECUR-LOK*, 2 portami „Y” i zaciskiem	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw przedłużający do ciągłego żywienia, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Zestaw przedłużający gwintowany, złącze odgięte SECUR-LOK* i zacisk	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw przedłużający do ciągłego żywienia, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego z końcówką „Cath”, złączem prostym SECUR-LOK* i zaciskiem	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego, ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego z końcówką „Cath”, złączem odgiętym SECUR-LOK* i zaciskiem	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw przedłużający do podawania bolusa żywieniowego, ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* SF Zestaw przedłużający z pojedynczym portem ze złączem ENFit®, Secure	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* SF Zestaw przedłużający do ciągłego żywienia ze złączami ENFit®, jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Sonda do gastrostomii, zestawy przedłużające	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Sonda do gastrostomii, zestawy przedłużające ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Sonda do gastrostomii	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Sonda do gastrostomii ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MIC* Sonda do gastrostomii, do podawania bolusa	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Sonda do gastrostomii do podawania bolusa, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
Zestaw sondy do podawania żywienia przez żołądkowo – do jelita cienkiego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, ze złączem ENFit® - do wprowadzania chirurgicznego jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Sonda do żywienia żołądkowo-jelitowego ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, ze złączem ENFit® - do wprowadzania chirurgicznego jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Sondy do żywienia żołądkowo-jelitowego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, ze złączem ENFit® - do wprowadzania chirurgicznego jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, do wprowadzania endoskopowo / z naprowadzaniem radiologicznym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw sondy do podawania żywienia do żołądka - jelita cienkiego, z zestawami przedłużającymi ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Zestaw do przezskórnej gastrostomii endoskopowej PEG OTW	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Zestaw do przezskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączami ENFit – PUSH OTW jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Zestaw do przezskórnej gastrostomii endoskopowej PEG PULL	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Zestaw do przezskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) ze złączami ENFit - PULL jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MIC* Adapter wymienny do żywienia techniką PEG	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Adapter wymienny do żywienia techniką PEG ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Adapter wymienny PEG	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Adapter wymienny do żywienia techniką PEG ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
FARRELL* Zawór do zamkniętego systemu do dekompresji jelitowej (System worka CORPAK Farrell)	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	FARRELL* Zawór do zamkniętego systemu do dekompresji jelitowej ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC-KEY* Sonda do podawania żywienia do jelita cienkiego, niski profil	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC-KEY* Zestaw sondy do podawania żywienia do jelita cienkiego, zestawy przedłużające ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Sonda do podawania żywienia do jelita cienkiego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	MIC* Sonda do podawania żywienia do jelita cienkiego, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Zestaw przedłużający sondy pediatrycznej / noworodkowej do żywienia, z rozgałęzieniem „Y” i złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Zamiennik jest dostępny, patrz poniżej. CORFLO* Zestaw przedłużający z 2 portami „Y”, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Zestaw przedłużający sondy pediatrycznej / noworodkowej do żywienia, ze złączami ENFit®	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Zestaw przedłużający z 2 portami „Y”, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
MIC* Dren przedłużający z gwintowanym portem do podawania żywienia i złączem stopniowanym na przeciwnych końcach	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Zestaw przedłużający z 2 portami „Y”, ze złączami ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-jelitowego, do wprowadzania endoskopowego, nie sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-jelitowego, do wprowadzania endoskopowego, ze złączami ENFit®, nie sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ENFit®, jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ANTI-IV*	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ANTI-IV*, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyłem, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo- żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ANTI-IV*	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo- żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ANTI-IV*, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda do żywienia nosowo- żołądkowego / nosowo-jelitowego ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda pediatryczna do żywienia nosowo- żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyltem, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda pediatryczna do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo- jelitowego ze sztyltem, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Sonda pediatryczna do żywienia nosowo- żołądkowego / nosowo-jelitowego ze sztyltem, ze złączem ANTI-IV*, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Sonda pediatryczna do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo- jelitowego ze sztyltem, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CORFLO* Wymienny adapter do żywienia PEG	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CORFLO* Wymienny adapter do żywienia do przezskórnej gastrotomii endoskopowej PEG ze złączem ENFit jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, z zaworem ANTI-IV*	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit® jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, z zaworem ANTI-IV*, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	CONTRAK* 2 Sonda nosowo-żołądkowa / nosowo-jelitowa do żywienia ze sztyłem elektromagnetycznym, ze złączem ENFit®, sterylna jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
COOLIEF* Generator fal o wysokiej częstotliwości do leczenia bólu	CE 711372	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	COOLIEF* Generator fal o wysokiej częstotliwości jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
COOLIEF* Pompa perystaltyczna do leczenia bólu z zastosowaniem fal o wysokiej częstotliwości	CE 711732	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	COOLIEF* Pompa Quad jest zamiennikiem dla wyrobu w okresie przejściowym
Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed*, nie sterylna (strzykawki doustne / dojelitowe Legacy	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, nie sterylne
Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed* ze złączem ENFit®, nie sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, nie sterylne

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed* ze złączem ENFit®, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, sterylne
Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed*, sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Strzykawki dojelitowe Baxter ze złączem ENFit, sterylne
Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed* wielorazowego użytku ze złączem ENFit, nie sterylna	CE 711145	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Strzykawka doustna / dojelitowa NeoMed wielorazowego użytku ze złączem ENFit – strzykawka pakowana oddzielnie i w opakowania zbiorcze
Zatyczka NeoMed* kompatybilna ze strzykawką dojelitową ENFit, sterylna	CE 711149	2024-05-26	BSI 2797	BSI 2797	31 grudzień 2028	Zatyczka dojelitowa Baxter, kompatybilna ze strzykawką ENFit, sterylna

* Zastrzeżony znak handlowy lub znak handlowy firmy Avanos Medical, Inc. lub spółek zależnych. © 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.