

Deklaracja zgodności WE z: Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG

Legalny producent:	Caesarea Medical Electronics Ltd. 16 Shacham Street Industrial Park Caesarea North PO Box 3009, Caesarea 3088900, Izrael
Autoryzowany przedstawiciel na Europę:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Irlandia
Miejsce(a) produkcji:	16 Shacham Street Industrial Park Caesarea North PO Box 3009, Caesarea 3088900, Izrael <u>Dodatkowe lokalizacje:</u> 9 Leshem Street, Industrial Park Caesarea, 3088900 Caesarea, Izrael 1 Leshem Street, Industrial Park Caesarea, 3088900 Caesarea, Izrael 13 Shacham Street Industrial Park Caesarea, 3088900 Caesarea, Izrael
Wyrób Opis/Rodzina:	Uniwersalny system pompy infuzyjnej BodyGuard™ (<i>patrz zestawienie produktów poniżej</i>)
Produkt WE Klasyfikacja:	Klasa IIb, Załącznik IX, Zasada 11
GMDN:	<i>13215 - Pompa infuzyjna ogólnego przeznaczenia, zasilana sieciowo</i> <small>Urządzenie zasilane z sieci elektrycznej (prądem zmiennym) zaprojektowane w celu ułatwienia dokładnego i spójnego podawania leków i roztworów, które mogą być dostarczane drogą dożylną, podskórną, dotętniczą, zewnątrzoponową i dożylną przy użyciu dedykowanego zestawu infuzyjnego. Służy do podawania wyższych ciśnień niż te, które zapewniają ręcznie zaciskane zestawy infuzyjne grawitacyjne lub sterowniki infuzyjne. Urządzenie ma typowy zakres przepływu od 1 do 999 ml/godzinę i dostarcza roztwory ze standardowego worka infuzyjnego lub z butelki z płynem. Zwykle posiada wewnętrzne baterie, które umożliwiają pracę przez krótki czas, gdy nie jest dostępny prąd z sieci (np. podczas transportu lub przerwy w dostawie prądu).</small>

Niniejszym oświadczamy, jako jedyny producent, że produkty wymienione powyżej i wyszczególnione w załączonym wykazie produktów spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami, dotyczącej wyrobów medycznych.

Zastosowane dyrektywy:	- Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG - <i>*Dyrektywa 2011/65/UE, w tym Dyrektywa (UE) 2015/863 (RoHS 3)</i> - <i>*Dyrektywa 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)</i> <i>*nie jest częścią oceny zgodności wydanej przez Jednostkę Notyfikowaną DEKRA Certification B.V.</i>
Zastosowane normy	- <i>ISO 13485: 2016</i> - <i>ISO 14971: 2019</i> - <i>IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012</i> - <i>IEC 60601-1-2: 2014</i> - <i>IEC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013</i> - <i>IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012</i> - <i>IEC 60601-1-11: 2015</i> - <i>IEC 60601-1-12: 2014</i> - <i>IEC 60601-2-24: 2012</i> - <i>IEC 62304: 2006+AMD1:2015</i> - <i>IEC 62366-1: 2015</i> - <i>ISO 15223-1: 2021</i> - <i>IEC 60529: 1991/A2:2013</i> - <i>ISTA-2A:2011</i>

Nieoficjalna kopia, jeśli została wydrukowana — najnowszą wydaną wersję można znaleźć w Intranecie		
Tylko do użytku wewnętrznego. Niniejszy dokument zawiera poufne, zastrzeżone informacje firmy CareFusion lub jednej z jej spółek zależnych. Kopiowanie lub powielanie jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody firmy CareFusion.		Strona 1 z 3

Jednostka Notyfikowana:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia Numer Jednostki Notyfikowanej: 0344
Numer certyfikatu CE:	Załącznik II (Certyfikat WE nr 2122031CE01, data aktualizacji 23 marca 2020 r.)
Data wydania oryginału certyfikatu CE:	5 czerwca 2009 r.

Plik DoC : D04330 Wersja 11
pliku : D04332 Wersja 10
STED:

Podpis: *Ondina Bennaim*
Data: 31 października 2022 r.

Ondina Bennaim
Starszy dyrektor ds. regulacyjnych
International Infusion - MMS

Numer części	Opis	Klasa produktu	GMDN	1. SN
999-603EN	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 323 Color Vision, angielski	IIb	13215	V119609
999-603BDEN	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, angielski	IIb	13215	Jak
999-603ES	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 323 Color Vision, hiszpański	IIb	13215	Jak powyżej
999-603BDES	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, hiszpański	IIb	13215	Jak
999-603IT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, włoski	IIb	13215	Jak
999-603DE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, niemiecki	IIb	13215	Jak
999-603FR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, francuski	IIb	13215	Jak
999-603NL	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, holenderski	IIb	13215	Jak
999-603DK	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, duński	IIb	13215	Jak
999-603SE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, szwedzki	IIb	13215	Jak
999-603FI	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, fiński	IIb	13215	Jak
999-603NO	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, norweski	IIb	13215	Jak
999-603PT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, portugalski	IIb	13215	Jak
999-603GR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, grecki	IIb	13215	Jak
999-603PL	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, polski	IIb	13215	Jak
999-603TU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, turecki	IIb	13215	Jak
999-603PFM	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, niemiecki (PFM)	IIb	13215	V500000

Inne produkty:

Numer części	Opis	GMDN
140-100X	Przewód z przyciskiem do kontrolowanego przez pacjenta	37274
140-400X	Przewód z przyciskiem do kontrolowanego przez pacjenta	37274
130-050XV	Akumulator litowo-polimerowy, 1800 mAh	37274
130-051XV	Akumulator litowo-polimerowy, 3600 mAh	37274
999-WC	Ładowarka sieciowa 8,4 V	37274
PCG00020	Ładowarka BD BodyGuard™	37274
170-250X	Mała skrzynka zamykana BD BodyGuard™ Lockbox	37274
190-900PXCVI	Skrzynka zamykana BD BodyGuard™ Ultimate Lockbox	37274
190-960XCV	Klucz do skrzynki zamykanej BD BodyGuard™ Ultimate Lockbox	37274
121-100X	Czujnik upadku BD BodyGuard™	37274
CNC00002	Adapter zacisku biegunowego BD BodyGuard™	37274
150-000X	Saszetka BD BodyGuard™ o pojemności 100 ml, niebieska	37274
150-001X	Saszetka BD BodyGuard™ o pojemności 500 ml, niebieska	37274
150-250XD	Saszetka jednorazowa BD BodyGuard™ o pojemności 250 ml	37274
150-250XE	Saszetka BD BodyGuard™ o pojemności 250 ml, żółta	37274
160-002XB	Worek BD BodyGuard™ 2 l, czarny	37274
160-002XG	Worek BD BodyGuard™ 2 l, szary	37274
160-002XP	Worek BD BodyGuard™ 2 l, różowy	37274
BAG00008	Worek BD BodyGuard™ o pojemności 3 l	37274
CASE0002	Uniwersalny futerał do przenoszenia	37274
CNC00001	Wózek uniwersalny	37274
100-071	Przewód zasilający 2,5 m (złącze typu IS)	37274
100-071XA	Przewód zasilający 2,5 m (złącze typu EU)	37274
100-072XA	Przewód zasilający 1,8 m (złącze typu brytyjskiego)	37274
Numer części	Opis	GMDN
BODYCOMM-3.2	Zestaw BodyComm™	37274
197-100X	Przewód BodyComm™	37274