

My

B.Braun Avitum Italy S.p.A.**Via XXV Luglio, 11****41037 Mirandola (MO)****Włochy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

Akcesoria do Żywienia Dojelitowego

(numery katalogowe patrz załącznik I)

spełniają wymagania następujących dyrektyw:

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993

dot. wyrobów medycznych

Procedura Oceny Zgodności

zgodnie z załącznikiem II punkt 3

Dyrektywy Rady 93/42/EEC

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC

Klasa IIa, Reguła 2

Certyfikat EC

G1 019717 0032 Rew.00

Procedura Oceny Zgodności

zgodnie z załącznikiem V i VII

Dyrektywy Rady 93/42/EEC

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC

Klasa I sterylna - Reguła 1 / I sterylna - Reguła 2

Certyfikat EC

G2S 019717 0033 Rew.00

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Monachium

Niemcy

Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE:

1997-01

Numer dokumentu: 29/14-RA-cb

Numer przeglądu dokumentu: 8.0

Data przeglądu: 2020-01-15

Okres ważności niniejszej deklaracji:

od 2020-01-16

do 2024-05-26

Mirandola, 16 / 01 / 2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti

Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli

Dyrektor ds. QM / RA

Załącznik I

Nr Kat.	Opis produktu	Klasa - Reguła
4495103	Adapter dojelitowy	Ila – Reguła 2
4495104	Adapter dojelitowy	Ila – Reguła 2
4495105	Adapter dojelitowy	Ila – Reguła 2
4495106	Adapter dojelitowy	Ila – Reguła 2
4495140	Adapter uniwersalny	Ila – Reguła 2
4608670	Słomka Exadoral, długość 100mm	I sterylina – Reguła 2
4608671	Słomka Exadoral, długość 170mm	I sterylina – Reguła 2
4608672	Adapter Exadoral do butelki o średnicy 24mm	I sterylina – Reguła 1
4608673	Adapter Exadoral do butelki o średnicy 28mm	I sterylina – Reguła 1
4616006	Słomka Omnifix Enteral, długość 100mm	I sterylina – Reguła 2
4616007	Słomka Omnifix Enteral, długość 170mm	I sterylina – Reguła 2
4616008	Adapter ENlock do strzykawki dojelitowej Omnifix®	Ila – Reguła 2
4616009	Słomka dojelitowa	I sterylina – Reguła 2
4616013	Słomka dojelitowa	I sterylina – Reguła 2

Mirandola, 16 / 01 / 2020

/-/ podpis nieczytelny

Francesco Benatti
Dyrektor Zarządzający

Mirandola, 2020-01-16

/-/ podpis nieczytelny

Dr Giuliana Gavioli
Dyrektor ds. QM / RA