

My

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

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

**Aqua B.Braun**

Sterylna woda do przepłukiwania

**NaCl 0,9% B.Braun**

Chlorek sodu 0,9% do przepłukiwania

*Solucion para Irrigacion Vitulia NaCl 0,9%*

0,9% w/v chlorek sodu roztwór do przepłukiwania

**Ringer B.Braun**

**Mleczan Ringera B.Braun**

z Grupy Roztworów do Przepłukiwania do  
Zastosowań Miejscowych, Śród- i Pooperacyjnych  
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993  
dot. Wyrobów Medycznych  
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

**Procedura Oceny Zgodności**

zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa IIa

**Jednostka Notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Rifflerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**  
2003-06

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer Katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
0065729E	Aqua B.Braun	Ila
0066571E	Aqua B.Braun	Ila
0069415E	Aqua B.Braun	Ila
0082423E	Aqua B.Braun	Ila
0082479E	Aqua B.Braun	Ila
3521380	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
3521390	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
3553949	Aqua B.Braun	Ila
3553957	Aqua B.Braun	Ila
3570910	Aqua B.Braun	Ila
387872	Aqua B.Braun	Ila
387873	Aqua B.Braun	Ila
387874	Aqua B.Braun	Ila
387875	Aqua B.Braun	Ila
442464	Aqua B.Braun	Ila
442465	Aqua B.Braun	Ila
442466	Aqua B.Braun	Ila
442467	Aqua B.Braun	Ila
FREU812	Aqua B.Braun	Ila
FREU852	Aqua B.Braun	Ila
FREU912	Aqua B.Braun	Ila
FREU932	Aqua B.Braun	Ila
E30275	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
E30277	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
E70275	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
E70277	Sterylna woda do przepłukiwania	Ila
EB7277	Woda do przepłukiwania	Ila
0066569E	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
0066570E	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
0069414E	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3521360	Chlorek sodu 0,9% do przepłukiwania	Ila
3521370	Chlorek sodu 0,9% do przepłukiwania	Ila
3570100	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570110	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570120	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570130	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570140	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570150	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570160	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570170	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570300	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570301	Chlorek sodu 0,9% do przepłukiwania	Ila
3570310	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570330	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570340	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570350	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570360	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570370	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570380	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570390	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570410	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570420	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570440	NaCl 0,9% B.Braun	Ila
3570450	NaCl 0,9% B.Braun	Ila

3570460	Estericlean NaCl 0,9%	Ila
3570470	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
3570480	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
3570900	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
3637006	Chlorek sodu 0,9% do przepłukiwania	Ila
3637010	Chlorek sodu 0,9%	Ila
391858	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
391859	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
391860	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
391861	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
450268	<i>Solucion para Irrigacion Vitulia NaCl 0,9%</i>	Ila
450272	<i>Solucion para Irrigacion Vitulia NaCl 0,9%</i>	Ila
E32275	0,9% w/v Chlorek sodu roztwór do przepłukiwania	Ila
E70375	0,9% w/v Chlorek sodu roztwór do przepłukiwania	Ila
E70377	0,9% w/v Chlorek sodu roztwór do przepłukiwania	Ila
E70477	0,9% w/v Chlorek sodu roztwór do przepłukiwania	Ila
FREU850	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
FREU910	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
FREU930	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
FREU950	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
FREU970	NaCl 0,9% B. Braun	Ila
3570000	Ringer B. Braun	Ila
3570010	Ringer B. Braun	Ila
3570020	Ringer B. Braun	Ila
3570030	Ringer B. Braun	Ila
3570040	Ringer B. Braun	Ila
3570050	Ringer B. Braun	Ila
3570060	Ringer B. Braun	Ila
FREU864	Ringer B. Braun	Ila
FREU924	Ringer B. Braun	Ila
FREU944	Ringer B. Braun	Ila
FREU964	Ringer B. Braun	Ila
FREU984	Ringer B. Braun	Ila
3570490	Mleczan Ringera B. Braun	Ila
3570500	Mleczan Ringera B. Braun	Ila
3570510	Mleczan Ringera B. Braun	Ila
3570520	Mleczan Ringera B. Braun	Ila
3570530	Mleczan Ringera B. Braun	Ila
FREU920	Mleczan Ringera B. Braun	Ila

Tytuł: Deklaracja zgodności - TD-004 Inicjator: Maria-Roxana M Tranca

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby, zgodnie z polityką i procedurami dot. składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwisko Użytkownika: Bordon, Alain (bordalch)  
Stanowisko: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs  
Data: poniedziałek, 12 czerwiec 2023, 08:10 czasu dziennego zachodnioeuropejskiego  
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwisko Użytkownika: Ritz, Frank (ritzfrde)  
Stanowisko: HC-QM DE08 Szef QM Centrum Kompetencyjne dot. Farmaceutyków  
Data: poniedziałek, 12 czerwiec 2023, 08:56 czasu dziennego zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwisko Użytkownika: Weiss, Gabriele (weisgade)  
Stanowisko: Wiceprezes ds. GRA  
Data: wtorek, 13 czerwiec 2023, 09:21 czasu dziennego zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwisko Użytkownika: Buenger, Joachim (buenjode)  
Stanowisko: Dyrektor ds. Zarządzania Przygotowywaniem i Składaniem dokumentacji  
Data: sobota, 17 czerwiec 2023, 14:07 czasu dziennego zachodnioeuropejskiego  
Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----