

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
Numer SRN producenta:	US-MF-000019182
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Irlandia
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610
Produkt:	Strzykawki BD PosiFlush™ SP
Podstawowy UDI-DI:	038290WKCQDZQWJK
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa III, Załącznik VIII, Zasada 14
Przeznaczenie:	<p>Strzykawki BD PosiFlush™ SP są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO PŁUKANIA obwodowych cewników dożylnych in situ (PIVC), cewników centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do żył centralnych (CVC) i wszczepionych portów do dostępu dożylnego.</p> <p>Strzykawki BD PosiFlush™ SP nie są przeznaczone do rekonstrukcji suchych produktów, rozcieńczania leków ani do dożylnego podawania chlorku sodu.</p> <p>Strzykawek BD PosiFlush™ SP nie można wykorzystywać w polu jałowym.</p>
Jednostka notyfikowana:	National Standards Authority of Ireland (NSAI) 1, Swift Square Northwood, Santry Dublin 9, Ireland Numer jednostki notyfikowanej: 0050

Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:

Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.

Proces oceny zgodności:

<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX Rozdział I i III System Zarządzania Jakością	Nr certyfikatu WE: 745.008 Data ważności certyfikatu WE: 20 grudnia 2027 r.
<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX Rozdział II Dokumentacja techniczna	Nr certyfikatu WE: 745.008 Data ważności certyfikatu WE: 20 grudnia 2027 r.
<input type="checkbox"/> Załącznik X Badanie typu	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI część A – zapewnienie jakości produkcji	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI część B – weryfikacja produktu	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik II i III Dokumentacja techniczna	Nie dotyczy

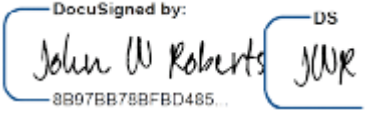
Wspólne specyfikacje (CS):

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla tego produktu:

Numer: <wersja/rok>	Tytuł:	Zastosowanie pełne lub częściowe: <uzasadnienie>
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nr SKU	Nazwa wyrobu	Klasa wyrobu
306573	BD PosiFlush™ SP strzykawka CE 3ml	III
306574	BD PosiFlush™ SP strzykawka CE 5ml	III
306575	BD PosiFlush™ SP strzykawka CE 10ml	III
306583	BD PosiFlush™ SP strzykawka EMA 3ml	III
306584	BD PosiFlush™ SP strzykawka EMA 5ml	III
306585	BD PosiFlush™ SP strzykawka EMA 10ml	III
30657371	BD PosiFlush™ SP strzykawka Indie 3ml	III
30657471	BD PosiFlush™ SP strzykawka Indie 5ml	III
30657571	BD PosiFlush™ SP strzykawka Indie 10ml	III

Autoryzowany sygnatariusz:

Nazwisko i stanowisko:	John W. Roberts Dyrektor ds. regulacyjnych Medical Delivery Solutions
Miejsce wydania:	Becton, Dickinson and Company
Data wydania:	22 grudnia 2022 r.
Podpis:	Dokument podpisany przez 

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Data	Dokładny opis zmian	Przygotował
A	22 grudnia 2022 r.	Stworzenie nowego dokumentu zgodnego z MDR (UE) 2017/745	Perrine Clert-Girard