

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (DoC)

Producent:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA
Numer SRN producenta:	US-MF-000017719
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda, Co. Louth A92 YW26, Ireland
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610
Produkt:	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™
Podstawowy UDI-DI:	038290KJKZSYMBJP
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa IIa, załącznik VIII, zasada 7
Przeznaczenie:	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ są przeznaczone do wprowadzania do obwodowego układu naczyniowego pacjenta w celu krótkotrwałego stosowania w celu pobrania próbki krwi, monitorowania ciśnienia krwi lub podawania płynów. Cewniki te mogą być stosowane w każdej populacji pacjentów, z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii naczyniowej, wykonywanego zabiegu, podawania płynów i czasu trwania terapii.
Jednostka notyfikowana:	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń: <ul style="list-style-type: none">Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i rady w sprawie wyrobów medycznych	

Proces oceny zgodności:

<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX Rozdział I i III – System zarządzania jakością	CERTYFIKAT WE NR: MDR 731353
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX Rozdział II – Dokumentacja techniczna	CERTYFIKAT WE nr:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK X - Badanie typu	CERTYFIKAT WE nr:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK XI Część A - Zapewnienie jakości produkcji	CERTYFIKAT WE nr:

Dokument: PIV-STED-001-DOC

Ważny od: 12 marca 2024 do: 31 grudnia 9999

Data wydruku: 7 maja 2024 16:25:33 GMT

Część dokumentu: EN

Zastosowanie: Produkcja

Typ dokumentu: ZRF

Wersja: Nie dotyczy

Wersja: C

Status: Wydany, skuteczny

Nr zmiany: Nie dotyczy

Klasyfikacja: Poufny


<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK XI część B - Weryfikacja produktu	CERTYFIKAT WE nr:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II I III - dokumentacja techniczna	Nie dotyczy

Wspólne specyfikacje (CS):

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

Wyroby objęte niniejszą deklaracją: *<wypełnić tylko, jeżeli deklaracja obejmuje kilka wyrobów>*

Numer SKU:	Nazwa wyrobu:	Klasa wyrobu
383590	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 24 GA 0.75 IN	Klasa IIa
383591	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 22 GA 1.00 IN	Klasa IIa
383592	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 20 GA 1.00 IN	Klasa IIa
383593	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 20 GA 1.25 IN	Klasa IIa
383594	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 18 GA 1.25 IN	Klasa IIa
383691	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 24 GA 0.75 IN	Klasa IIa
383692	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 22 GA 1.00 IN	Klasa IIa
383693	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 20 GA 1.00 IN	Klasa IIa
383694	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 20 GA 1.25 IN	Klasa IIa
383695	Cewnik naczyniowy w systemie zamkniętym Nexiva™ Diffusics™ 18 GA 1.25 IN	Klasa IIa

Autoryzowany sygnatariusz:	
Nazwisko i stanowisko:	Christopher Rogers Wiceprezes ds. regulacyjnych
W imieniu:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
Miejsce wydania:	9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA
Data wydania:	7 marca 2024 r.
Podpis:	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI historia zmian:

Wersja:	Dokładny opis zmian:
A	Pierwsze wydanie
B	Aktualizacja do wersji 06 szablonu dokumentu (CBI-058 FRM20)
C	Prawidłowy proces oceny zgodności (usunięcie certyfikatu MDR i odznaczenie Załącznika IX Rozdział II). Usunięcie odniesień do rozporządzenia (UE) nr 207/2012 w sprawie elektronicznych instrukcji korzystania z wyrobów medycznych.

SZABLON Historia zmian:

Wer.	Opis zmian	Numer ECO	Zgłoszona przez
06	Usunięcie daty ważności certyfikatu z sekcji procesu oceny zgodności w deklaracji. Nie jest to wymagane przez 2017/745 i nie ma wpływu na wymogi oceny zgodności. Zmiana nazwy przykładowego autoryzowanego przedstawiciela w Europie z BD Switzerland na BD Ireland Limited	500000325481	David Pieratos
05	Aktualizacja sekcji autoryzowanego sygnatariusza, aby uwzględnić pozycję „w imieniu” oraz zawrzeć wytyczne/instrukcje. To wymaganie MDR dotyczące deklaracji zgodności zostało pominięte w aktualizacji wersji 4.	500000285045	Terri Krutz
04	Aktualizacja uwzględniająca Rozdział III w procesie oceny zgodności „Załącznik IX Rozdział i – system zarządzania jakością” we wszystkich językach. Zmiana nagłówka, aby uwzględniał numer wersji, ponieważ niektóre organizacje używają SAP, a inne mogą używać innych systemów zatwierdzania i magazynowania.	500000283041	C. Pell
03	Aktualizacja uwzględniająca przeznaczenie i instrukcje. Zaktualizowany numer wersji w stopce.	500000230219	David Pieratos
02	W oparciu o zalecenia zespołu BDX do spraw regulacyjnych w Europie, zmieniono format deklaracji w celu uproszczenia treści zgodnie z 2017/746 i wytycznymi MedTech Europe.	500000213116	Denise Oliveira
01	Pierwsze wydanie.	500000190393	Jennifer Jaye