



<b>Adres pocztowy</b>	<b>Biuro</b>
PF 060108	Kronenstrasse 19
10051 Berlin	10117 Berlin
Niemcy	Niemcy
Tel.	+49-30-20 45 14 60
Fax	+49-30-20 45 14 61
E-mail	info@beromed.de
http	www.beromed.de

Biuro: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

## Deklaracja zgodności

**Wytwórca:** Beromed GmbH Hospital Products  
Kronenstrasse 19  
10117 Berlin  
NIEMCY

**Nazwa produktu:** Strzykawki bez igły

Niniejszym oświadczamy na swoją odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(-e) produkt(-y) spełnia(-ją) przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą Rady 2007/47/WE.  
Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie wytwórcy (dział kontroli jakości).

**Normy odniesienia lub dokumenty normatywne:** wskazane w odnośnym "wykazie zastosowanych przepisów i norm", znajdującym się w posiadaniu wytwórcy jako część dokumentacji technicznej

**Procedura oceny zgodności:** zgodnie z załącznikiem II w związku z załącznikiem V do wyżej wymienionej dyrektywy Rady

**Klasyfikacja:** zgodnie z załącznikiem IX do wyżej wymienionej dyrektywy Rady Klasa Is+m

**Jednostka notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
(Nazwa, adres, numer identyfikacyjny) Ridlerstraße 65  
80339 München, Niemcy  
Numer identyfikacyjny: 0123

**Certyfikat(-y) EC:** G2MS 044082 0042 Rev. 00

**Potwierdzony termin przejścia (art. 120 ust. 3 MDR):** 31.12.2028 (list potwierdzający CL 044082 0052 Rev. 00)

**Miejscowość, data wydania niniejszej deklaracji:** Berlin, 21.05.2024 r.

**Nazwisko, tytuł i podpis osoby upoważnionej:** Dr A. Pachten  
(Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością, Zastępca OÖZR)

Niniejsza deklaracja obowiązuje do 31.12.2028 r. lub do czasu jej kolejnej zmiany.

[Okraślą pieczęć firmy i nieczytelny podpis]  
BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS  
KRONENSTRASSE 19  
10117 BERLIN  
GERMANY  
/-/

Currency	USD and EUR	USD	EUR and PLN	Registered Office: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Managing Director: Jörg Bartz
Bank Code	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Commercial Registry: Berlin-
Account No.	605 37 55 00	0905 83 45 01	0905 83 45 00	Charlottenburg HRB 65718
IBAN	DE05 1007 0000 0605 3755 00	DE48 1008 0000 0905 8345 01	DE75 1008 0000 0905 8345 00	VAT-No. DE 812 404 118
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	



**Adres pocztowy**    **Biuro**  
PF 060108              Kronenstrasse 19  
10051 Berlin           10117 Berlin  
Niemcy                  Niemcy

Tel.                      +49-30-20 45 14 60  
Fax                      +49-30-20 45 14 61  
E-mail                  info@beromed.de  
http                      www.beromed.de

Biuro: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

## Załącznik do Deklaracji zgodności G2MS-01-8, wersja 5 z dnia 21.04.2024

Strzykawki bez igły (sterylne strzykawki bez igły do jednorazowego użytku)

Kod towaru	Klasa ryzyka	UMDNS
B943451	Im+s	13-929
B948425	Im+s	13-929
B943468	Im+s	13-929
B943475	Im+s	13-929
B943475T	Im+s	13-929
B943741E	Im+s	13-929
B943741T	Im+s	13-929
B943482	Im+s	13-929
B943796E	Im+s	13-929
B943703	Im+s	13-929
B943727	Im+s	13-929
B943727C	Im+s	13-929
B943741	Im+s	13-929
B943765	Im+s	13-929
B943772	Im+s	13-929
B943796	Im+s	13-929
B947626	Im+s	13-929
B943819	Im+s	13-929
B943819E	Im+s	13-929
B947565	Im+s	13-929
B943710	Im+s	13-929
B947572	Im+s	13-929
B955393	Im+s	13-930
B943734	Im+s	13-929
B947589	Im+s	13-929
B947596	Im+s	13-929
B947596T	Im+s	13-929
B943758	Im+s	13-929
B943789	Im+s	13-929
B947602	Im+s	13-929
B943802	Im+s	13-929
B947619	Im+s	13-929
B948364E	Im+s	13-929
B947640	Im+s	13-929
B955249	Im+s	13-929
B943826E	Im+s	13-929
B943826	Im+s	13-929
B947725	Im+s	13-929
B947756	Im+s	13-929
B947763	Im+s	13-929
B947770	Im+s	13-929
B956222	Im+s	13-929
B943888	Im+s	13-945
B943888E	Im+s	13-945
B943888F	Im+s	13-945
B956017	Im+s	13-945

*[Okrągła pieczęć firmy i nieczytelny podpis]*

BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS  
KRONENSTRASSE 19  
10117 BERLIN  
GERMANY

Currency    **USD and EUR**  
Bank        Deutsche Bank AG  
Bank Code    100 700 00  
Account No.    605 37 55 00  
IBAN        DE05 1007 0000 0605 3755 00  
SWIFT        DEUT DE BB

**USD**  
Commerzbank AG  
100 800 00  
0905 83 45 01  
DE48 1008 0000 0905 8345 01  
DRES DE FF 100

**EUR and PLN**  
Commerzbank AG  
100 800 00  
0905 83 45 00  
DE75 1008 0000 0905 8345 00  
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin  
Managing Director: Jörg Bartz  
Commercial Registry: Berlin-  
Charlottenburg HRB 65718  
VAT-No. DE 812 404 118