

B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kategoria Produktów: Wyroby medyczne do dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielolekową działające na zasadzie oczyszczania fizycznego do stosowania na skórze oraz w jamie ustnej

Produkt (Nazwa, Typ)	Wielkość opakowania	Data pierwszego oznaczenia znakiem CE	Uwagi
Prontoderm® Roztwór	500 ml	09.11.2009 / 9461M05	
	5 l	15.06.2010 / 0242M06	
Prontoderm® Pianka	200 ml	03.12.2009 / 9494M14	
Prontoderm® Żel do nosa	30 ml	26.05.2010 / 0213M04	
ProntOral®	250 ml	11.12.2009 / 9505M17	
Prontoderm® Chusteczki	10 chusteczek	26.10.2010 / 0053M03	

Procedura Oceny Zgodności: zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II DYREKTYWY RADY 93/42/EEC
Klasyfikacja: zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC
Klasa / Reguła: Klasa III / Reguła 1, 4, 5 i 13
Zastosowane Standardy: EN ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 18 05 61585 0030
Certyfikat CE: Nr 2113812CE02, ważny do 26 maj 2024
Certyfikat EC: Nr 2113812DE03, ważny do 26 maj 2024
Jednostka Notyfikowana: DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandia
Nr Identyfikacyjny: 0344
Upoważniony przedstawiciel: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II.

Sempach, 13.04.2021

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny

Peter Egli
Szef Działu Zarządzania Jakością
CoE Kontrola Zakażeń

/-/ podpis nieczytelny

Dr Michael Gluschke
Dyrektor Działu Globalnego Regulatory Affairs

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Załącznik dla wyrobów medycznych klasy III

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
400102	Prontoderm® roztwór (500 ml)	
400121	Prontoderm® roztwór (500 ml)	
400100	Prontoderm® roztwór (5 litrów)	
400111	Prontoderm® pianka (200 ml)	
400128	Prontoderm® pianka (200 ml)	
400200	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400220	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400221	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400700	ProntOral® (250 ml)	
400730	ProntOral® (250 ml)	
400731	ProntOral® (250 ml)	
400106	Prontoderm® Wipes (10 chusteczek)	