

My

**B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria
SRN: CH-MF-000017781****Upoważniony przedstawiciel na teren UE
B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy
SRN: DE-AR-000000202**

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

Ethanol 70% denat.

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000087332

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21225M14**

Ethanol 70% pure

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000087434

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 22264M27

Ethanol 80% denat.

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000087536

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21254M25

Helimatic® Cleaner and Disinfectant

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000009032J

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21254M24

Hexaquart® pure

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000008793E

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21365M27

Meliseptol® acute

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000088437

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 20482M13

Meliseptol® acute Wipes 100

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000024222B

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21401M03

Meliseptol® acute Wipes XL

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000024222B

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 22351M09

Meliseptol® Foam pure

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000008863B

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21203M22

Meliseptol® pure

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 40392390000008893H

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21242M09

Meliseptol® Wipes sensitive

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000089134

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21351M09

Meliseptol® Wipes sensitive 100

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000089236

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21291M01

Meliseptol® Wipes sensitive XL

Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych

Basic-UDI-DI: 403923900000089236

(numery katalogowe – patrz Załącznik I)

Numer pierwszej serii zgodnej z wymaganiami MDR: począwszy od numeru 21283M20

spełniają wymagania
Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem IX
Rozporządzenia wymienionego powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem VIII
Rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa IIa, reguła 16

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności
zgodnie z obowiązującym certyfikatem EC
G10 061585 0036 rew. 00
ważny do 14.03.2026

Załącznik I

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | UDI-DI | Basic UDI-DI |
|-------------------------------------|------------------|---------------|--------------------|
| Ethanol 70% denat. 500 ml | 18676 | 7612449078750 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% denat. 1000 ml | 18677 | 7612449078804 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% denat. 1000 l | 18726 | 7612449080753 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% denat. 5 l | 18791 | 7612449084850 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% denat. 1000 ml | 18795 | 7612449085604 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% denat. 200 l | 19296 | 7612449114960 | 403923900000087332 |
| Ethanol 70% pure 5 l | 18786 | 7612449084652 | 403923900000087434 |
| Ethanol 80% denat. 500 ml | 18955 | 7612449097751 | 403923900000087536 |
| Ethanol 80% denat. 5 l | 18958 | 7612449097904 | 403923900000087536 |
| Helimatic® Cleaner and Disinfectant | 180020 | 4046955214525 | 40292390000009032J |
| Hexaquart® pure 1000 ml | 19942 | 7612449155154 | 40392390000008793E |
| Hexaquart® pure 1000 ml | 180028 | 7612449155703 | 40392390000008793E |
| Hexaquart® pure 5 l | 19943 | 7612449155208 | 40392390000008793E |
| Hexaquart® pure 5 l | 180029 | 7612449155758 | 40392390000008793E |
| Meliseptol® acute 250 ml | 180241 | 4046955637102 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 250 ml | 180242 | 4046955637133 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 750 ml | 180243 | 4046955637386 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 1000 ml | 180244 | 4046955637164 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 5 l | 180245 | 4046955637195 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 250 ml | 180246 | 4046955637218 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 250 ml | 180247 | 4046955637249 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 750 ml | 180248 | 4046955638215 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 1000 ml | 180249 | 4046955637270 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute 5 l | 180250 | 4046955637300 | 403923900000088437 |
| Meliseptol® acute Wipes 100 | 180255 | 4046955661985 | 40392390000024222B |
| Meliseptol® acute Wipes 100 | 180296 | 4046955716838 | 40392390000024222B |
| Meliseptol® acute Wipes XL | 180256 | 4046955661954 | 40392390000024222B |
| Meliseptol® acute Wipes XL | 180297 | 4046955716869 | 40392390000024222B |
| Meliseptol® Foam pure 750 ml | 19796 | 7612449145001 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® Foam pure 750 ml | 19797 | 7612449145056 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® Foam pure 750 ml | 19804 | 7612449145308 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® Foam pure 1000 ml | 19469 | 7612449122453 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® Foam pure 5 l | 19288 | 7612449114908 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® Foam pure 5 l | 19289 | 7612449119651 | 40392390000008863B |
| Meliseptol® pure 250 ml | 19926 | 7612449152153 | 40392390000008893H |
| Meliseptol® pure 1000 ml | 19927 | 7612449152207 | 40392390000008893H |
| Meliseptol® pure 5 l | 19958 | 7612449153952 | 40392390000008893H |
| Meliseptol® Wipes sensitive refill | 19530 | 7612449128653 | 403923900000089134 |

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | UDI-DI | Basic UDI-DI |
|---------------------------------|------------------|---------------|--------------------|
| Meliseptol® Wipes sensitive box | 19582 | 7612449128608 | 403923900000089134 |
| Meliseptol® Wipes sensitive 100 | 180139 | 4046955328093 | 403923900000089236 |
| Meliseptol® Wipes sensitive 100 | 19894 | 7612449150456 | 403923900000089236 |
| Meliseptol® Wipes sensitive XL | 19893 | 7612449150401 | 403923900000089236 |

Tytuł: Deklaracja zgodności, Klasa IIa, MDR Inicjator: Sascha ? Kessler

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

Nazwa użytkownika: Kessler, Sascha (kesssach)
Stanowisko: Manager ds. Regulatory Affairs
Data: wtorek, 28 luty 2023, 15:28 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Egli, Peter (eglipech)
Stanowisko: OM-QM0CH05 – Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Data: wtorek, 28 luty 2023, 16:33 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Gluschke, Michael (glusmich)
Stanowisko: Kierownik Działu Regulatory Affairs
Data: wtorek, 28 luty 2023, 16:46 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
