

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 21202M**

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 21225M14

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 21251M**

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 21222M**

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 20482M**

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® 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 21203M**

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 21223M**

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
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® 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: czwartek, 2 czerwiec 2022, 08:06 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Gluschke, Michael (glusmich)
Stanowisko: Kierownik Działu Regulatory Affairs
Data: czwartek, 2 czerwiec 2022, 09:25 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Egli, Peter (eglipech)
Stanowisko: OM-QM0CH05 – Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Data: piątek, 3 czerwiec 2022, 09:16 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
