

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY

Product category: Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes. Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch number	Remarks
Helimatic® Disinfectant	Solution	11.05.2000	Last batch acc MDD: 21362M16
Helipur®	Solution	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Solution	01.02.1998	Last batch acc MDD: 21173M13
Meliseptol® Wipes ultra	Wipes	19.02.2016 / Batch 15465M24	
Stabimed® fresh	Solution	19.09.2013 / Batch 13384M20	
Stabimed® ultra	Powder	18.11.2015 / Batch 1511BH0009	
Tiutol® dent	Solution	29.04.1996	

Article numbers: see attachment

Conformity Assessment Procedure

according to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Classification Class / Rule

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC;
Class IIb / Rule 15

Applied Standards

EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 061585 0030 Rev. 01,
valid until 31.07.2025

EC Certificate

No. G1 061585 0032; valid until 17.05.2024

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 München, Germany

Identification no.

0123

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 19.08.2022

B. Braun Medical AG

Effective

18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	=Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	=Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	

HISTORY OF DOCUMENT

<u>Date</u>	<u>Modification</u>
19.08.2022	History added; EN ISO 13485:2016 Certificate updated, Last MDD batch added

Title: DoC - MDD Class IIb Initiator: Sascha ? Kessler

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Kessler, Sascha (kesssach)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Monday, 22 August 2022, 16:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Wednesday, 24 August 2022, 07:43 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Wednesday, 31 August 2022, 14:31 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Effective

B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kategoria produktów: Roztwory i proszki do dezynfekcji instrumentów i urządzeń stomatologicznych i chirurgicznych, endoskopów, wyposażenia do anestezji, urządzeń do monitorowania hemodializy oraz do stosowania w myjkach ultradźwiękowych. Chusteczki do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, jak głowice usg.

Nazwa handlowa	Postać	Data rozpoczęcia znakowania znakiem CE / Numer serii	Uwagi
Helimatic® Disinfectant	Roztwór	11.05.2000	Ostatnia seria zgodnie a MDD: 21362M16
Helipur®	Roztwór	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Roztwór	01.02.1998	Ostatnia seria zgodnie a MDD: 21173M13
Melisepto® Wipes ultra	Chusteczki	19.02.2016 / Seria nr 15465M24	
Stabimed® fresh	Roztwór	19.09.2013 / Seria nr 13384M20	
Stabimed® ultra	Proszek	18.11.2015 / Seria 1511BH0009	
Tiuto® dent	Roztwór	29.04.1996	

Numer katalogowe: patrz załącznik

Procedura Oceny Zgodności: zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem punktu (4) DYREKTYWY RADY 93/42/EEC
Klasyfikacja: zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC;
Klasa / Reguła: Klasa IIb / Reguła 15
Zastosowane Standardy: EN ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 061585 0030 rew.01, ważny do 31.07.2022
Certyfikat EC: nr G1 061585 0032; ważny do 17.05.2024
Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy
Numer identyfikacyjny: 0123

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 VII.

Sempach, 19.08.2022

B.Braun Medical AG

18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Chusteczki	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Chusteczki	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	= Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	= Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiuto® dent, 5 l	
9325425	Tiuto® dent, 5 l	

HISTORIA DOKUMENTU

Data	Opis zmian
19.08.2022	Dodano punkt „Historia dokumentu”; aktualizacja certyfikatu EN ISO 13485:2016, dodano informację o ostatniej serii zwolnionej zgodnie z MDD

Tytuł: DoC – MDD Klasa IIb 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: poniedziałek, 22 sierpień 2022, 16:23 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Egli, Peter (eglipech)
Stanowisko: OM-QM-CH05 – Kierownik działu Zarządzania Jakością
Data: środa, 24 sierpień 2022, 07:43 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Gluschke, Michael (glusmich)
Stanowisko: Kierownik działu Regulatory Affairs
Data: środa, 31 sierpień 2022, 14:31 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
