

Numer: 2247049TD03

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Ocena Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX Rozdział II i III

Wytwórca:

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Szwajcaria

Nr SRN: CH-MF-000017781

Firma DEKRA udziela praw do używania Numeru Identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej EC znajdującego się poniżej w połączeniu z Oznaczeniem Zgodności CE dla przedmiotowych produktów, które spełniają wymagania podane w Dokumentacji Technicznej oraz są zgodne ze stosownymi zaleceniami Rozporządzenia UE:

0344

Uzupełnienie do certyfikatu: 2113812CN

Autoryzowany przedstawiciel: B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Firma DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca spełnia stosowne wymagania Rozporządzenia UE 2017/745, z uwzględnieniem późniejszych zmian dot. w/w oceny zgodności. Wytwórca / autoryzowany przedstawiciel podlega okresowym audytom, zgodnie z wymaganiami dot. zastosowanej procedury oceny zgodności, zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.M. McKenzie
Główny Menadżer ds. Certyfikacji

Pierwsze wydanie: **6 październik 2023**

Data: **29 listopad 2023**

Data ważności: **1 październik 2028**

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

Numer: 2247049TD03

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Ocena Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX Rozdział II i III

Niniejszy certyfikat ma zastosowanie dla n/w wyrobów:

Klasa III	
Kod Basic UDI-DI: 40392390000009232Q Nazwa produktu: Roztwór na rany Prontosan X Typ: M040405 Opatrunki hydrożelowe Modele: - PWX_50 - PWX_250	Przeznaczenie: Do oczyszczania, nawilżania i dekontaminacji ostrych, przewlekłych i zainfekowanych ran i oparzeń.

Historia certyfikatu

Wykaz stosownych wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych udokumentowano w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych. Są one nadzorowane przez DEKRA Certification B.V. Certification Notice. Zawiadomienie o certyfikacji określa również niezbędne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością producenta, w tym dodatkowych lokalizacji.

Numer przeglądu	Data wydania certyfikatu	Odwołanie do dokumentacji stanowiącej podstawę wydania certyfikatu	Opis zmian
0	6-10-2023	2113812CN25	Pierwsze wydanie
1	29-11-2023	2113812CN26	Przegląd

Pierwsze wydanie: **6 październik 2023**

Data: **29 listopad 2023**

Data ważności: **1 październik 2028**

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344