



CERTYFIKAT EC

Numer: 2113812CE01

PEŁEN SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Wytwórca:

B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

Dla kategorii produktu:

Wyroby medyczne do Przygotowania Łóżyska Rany

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 Dyrektywy EC:

0344

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, data utworzenia 12 luty 2008
Uzupełnienie, data utworzenia 12 luty 2008

W oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z przepisami Załącznika II (4) Dyrektywy 93/42/EEC, firma DEKRA oświadcza, że rodzaj produktów objętych w/w kategorią produktów, spełnia wszystkie stosowne przepisy dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen”, duńskiego odpowiednika Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku dot. wyrobów medycznych ze zmianami. Wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie w/w kategorii produktów zgodnie z zaleceniami Załącznika II (4) Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku, który to podlega okresowym audytom. Niezbędne informacje oraz odnośniki do stosownej dokumentacji dot. przedmiotowych produktów oraz badań i przeprowadzonej oceny zawarte są w Dokumentacji Certyfikacyjnej, która stanowi integralną część tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny do: 26 maj 2024
Data pierwszego wydania: 12 luty 2008
Data przedłużenia: 3 grudzień 2019

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.A. van Vugt
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

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

UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812CE01

1/1

OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE WYROBY MEDYCZNE

Wyroby medyczne do Przygotowania Łożyska Rany

Wydano dla:

B.Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty (Klasa III i Klasa IIb):

- Żel na Rany Prontosan (Klasa III)
- Roztwór do Płukania Ran Prontosan (Klasa III)
- Żel na Rany Prontosan X (Klasa III)
(do oczyszczania, nawilżania i dekontaminacji ran ostrych, ran przewlekłych, oparzeń, ran wywołanych środkami chemicznymi oraz ran powstałych wskutek naświetlań)
- Żel na Rany Prontosan acute (Klasa III)
(do oczyszczania i nawilżania ran powierzchniowych, w tym oparzenia powierzchniowe)
- Spray na Rany Prontosan (Klasa III)
(do oczyszczania, płukania i nawilżania powierzchniowych ran ostrych i przewlekłych, w tym oparzenia powierzchniowe)
- Roztwór do Płukania Ran LavaSurge (Klasa IIb)
(do oczyszczania i płukania ostrych i przewlekłych ran zainfekowanych i nie zainfekowanych,; do śródoperacyjnego oczyszczania i płukania ran)

Data wydania: 12 luty 2008
Data przeglądu: 26 styczeń 2017

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.A. van Vugt
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

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