

## CERTYFIKAT OCENY TYPU EC

Numer: 2113812DE06

**Dyrektywa 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, Załącznik II (4)**  
(Wyroby w klasie III)

Wytwórca:

**B.Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**6204 Sempach**  
**Szwajcaria**

Dla produktu:

**Spray na Rany Prontosan**

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

**Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, data utworzenia 12 luty 2008**  
**Uzupełnienie, data utworzenia 26 luty 2016**

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:	1 marzec 2023
Data pierwszego wydania:	1 marzec 2016
Data przeglądu:	12 kwiecień 2018

DEKRA Certification B.V.

*/-/ podpis nieczytelny*

drs. G.J. Zoetbrood  
Dyrektor Zarządzający

*/-/ podpis nieczytelny*

ing. A.A.M. Laan  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną oznaczoną numerem identyfikacyjnym 0344

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2022-05-10

## UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812DE06

1/1

### CERTYFIKAT OCENY TYPU EC WYROBY MEDYCZNE

Spray na Rany Prontosan

Wydano dla:

**B.Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**6204 Sempach**  
**Szwajcaria**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

Spray na Rany Prontosan 75ml  
Viscoplast

Data pierwszego wydania:	26 luty 2016
Data przeglądu:	12 kwiecień 2018

DEKRA Certification B.V.

*/-/ podpis nieczytelny*

drs. G.J. Zoetbrood  
Dyrektor Zarządzający

*/-/ podpis nieczytelny*

ing. A.A.M. Laan  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną oznaczoną numerem identyfikacyjnym 0344