

/-/ logo DEKRA

CERTYFIKAT EC

Numer: 2113812CE02

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 dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielo-Lekową drogą oczyszczania fizycznego, do stosowania na skórze i w jamie ustnej

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 26 październik 2010

Firma DEKRA oświadcza niniejszym, że w/w wytwórca spełnia stosowne wymagania „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 projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej dla wyżej wymienionych kategorii produktów, zgodnie z zaleceniami Załącznika II Dyrektywy 93/42/EEC z dnia z dnia 14. czerwca 1993 roku. System ten poddawany jest regularnym audytom. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów klasy III Konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu oceny typu EC zgodnie z Załącznikiem II (4). Niezbędne informacje dotyczące przedmiotowego systemu zarządzania jakością wdrożonego przez wytwórcę, w tym systemy wdrożone przez miejsca wytwarzania, a także 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:	9 kwiecień 2009
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

/-/ logo DEKRA

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2020-01-09

UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812CE02

1/1

OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE WYROBY MEDYCZNE

Wyroby medyczne do dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielo-Lekową drogą oczyszczania fizycznego, do stosowania na skórze i w jamie ustnej

Wydano dla:

B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

- Prontoderm Chusteczki
- Prontoderm Roztwór
- Prontoderm Pianka
- Prontoderm Żel do nosa
- Prontoderm Żel pod prysznic
- ProntOral

Data wydania: 26 październik 2010
Data przeglądu: 1 marzec 2016

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

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