

B.Braun Medical AG
Seesatz
6204 Sempach
Szwajcaria

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kategoria Produktów: Wyroby medyczne do Przygotowania Łóżyska Rany

Produkt (Nazwa, Rodzaj)	Wielkość opakowania	Data pierwszego oznaczenia znakiem CE / Nr serii	Uwagi
Roztwór do Płukania Ran Prontosan®	40 ml	09.05.2009 / 9182M15	
	350 ml	02.03.2009 / 9075M21	
	1000 ml	22.08.2011 / 11453M04	
Żel na rany Prontosan®	30 ml	20.02.2009 / 9082M03	
Żel na rany Prontosan® X	50 g	08.06.2012 / 12235M14	
	250 g	08.04.2011 / 0345M23	
Żel na rany Prontosan® acute	30 g	19.01.2012 / 12061M03	
Spray na rany Prontosan®	75 ml	15.03.2012 / 12122M09	

Numery katalogowe: patrz załącznik

Procedura Oceny Zgodności

Klasyfikacja

Klasa / Reguła

Zastosowane Standardy

Certyfikat CE

Certyfikat EC

zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II DYREKTYWY RADY 93/42/EEC

zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC

Klasa III / Reguła 4 i 13

EN ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 061585 0030

Nr 2113812CE01, ważny do 26 maj 2024

Nr 2113812DE01, Nr 2113812DE02, Nr 2113812DE04, Nr 2113812DE05, wszystkie ważne do 26 maj 2024

Nr 2113812DE06, ważny do 1 marzec 2023

Jednostka Notyfikowana

Nr Identyfikacyjny

Upoważniony przedstawiciel

DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandia
0344

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

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 II.

Sempach, 08.11.2021

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny

Peter Egli

Kierownik ds. Zarządzania Jakością
Centrum Kompetencyjne ds. Zapobiegania Zakażeniom
i Płynów do stosowania w Terapiach Nerkowych

/-/ podpis nieczytelny

Dr Michael Gluschke

Dyrektor ds. Global Regulatory Affairs OPM
Centrum Kompetencyjne ds. Zapobiegania Zakażeniom
i Płynów do stosowania w Terapiach Nerkowych

DEKLARACJA ZGŁOŚCENIA

Załącznik dot. wyrobów medycznych z klasy III

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Uwagi
400484	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (24 x 40 ml)	
400487	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (24 x 40 ml)	
400455	Roztwór do Ran Prontosan® (24 x 40 ml)	
400403	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 350 ml)	
400415	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 350 ml)	
400416	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 350 ml)	
400493	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 350 ml)	
400452	Roztwór do Ran Prontosan® (350 ml)	
400417	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (350 ml)	
400423	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (350 ml)	
400446	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 1000 ml)	
400494	Roztwór do Płukania Ran Prontosan® (10 x 1000 ml)	
400465	Roztwór do Ran Prontosan® (1000 ml)	
400505	Żel na rany Prontosan® (30 ml)	
400515	Żel na rany Prontosan® (30 ml)	
400516	Żel na rany Prontosan® (30 ml)	
400595	Żel na rany Prontosan® (30 ml)	
400517	Żel na rany Prontosan® X (50 g)	
400531	Żel na rany Prontosan® X (50 g)	
400508	Żel na rany Prontosan® X (250 g)	
400532	Żel na rany Prontosan® X (250 g)	
400511	Żel na rany Prontosan® acute (30 g)	
400512	Żel na rany Prontosan® acute (30 g)	
400521	Żel na rany Prontosan® acute (30 g)	
400573	Żel na rany Prontosan® acute (30 g)	
400563	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	Nazwa PLM: Viscoplast Preparat do oczyszczania ran Koniec życia produktu: TW 216624, 30.09.2022
400565	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	
400566	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	
400567	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	
400568	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	
400572	Spray na rany Prontosan® (75 ml)	