

/-/ logo DEKRA

CERTYFIKAT OCENY TYPU EC

Numer: 2113812DE03

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:

**Prontoderm Chusteczki, Prontoderm Roztwór, Prontoderm Pianka, Prontoderm Żel pod prysznic,
Prontoderm Żel do nosa, ProntOral**

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, data utworzenia 12 luty 2018

Uzupełnienie, data utworzenia 1 marzec 2016

W oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z przepisami Załącznika II (4) Dyrektywy 93/42/EEC, firma DEKRA oświadcza, że konstrukcja 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:	1 marzec 2016
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

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

/-/ logo DEKRA

UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812DE03

1/1

CERTYFIKAT OCENY TYPU EC WYROBY MEDYCZNE

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

Wydano dla:

B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

Prontoderm Chusteczki

- o opakowanie po 10 sztuk

Prontoderm Roztwór

- o butelka o pojemności 500ml
- o pojemnik o pojemności 5000ml

Prontoderm Pianka

- o butelka o pojemności 200ml z dozownikiem

Prontoderm Żel do nosa

- o tubka o pojemności 30ml

Prontoderm Żel pod prysznic

- o tubka o pojemności 100ml

ProntOral

- o butelka o pojemności 250ml

Data wydania: 1 marzec 2016

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