

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES

Product Category: Medical devices for Wound Bed Preparation

Product (Name, Type)	CE marking	Batch	Size	Reference
Prontosan® Wound Irrigation Solution	17.01.2012	12082M16	24 x 40 ml	400484
	09.05.2009	9192M15	6 x 40 ml	400412, 400413, 400414 END OF LIFE; TW 75270; 28.10.2014
	10.03.2009	9111M12	10 x 350 ml	400403, 400415, 400416
	02.03.2009	9075M21	350 ml	400417, 400423, 400481
	22.08.2011	11453M04	10 x 1000 ml	400446, 400240
Prontosan® Wound Gel	20.02.2009	9082M03	30 ml	400505, 400515, 400516, 400520
Prontosan® Wound Gel X	08.04.2011	0345M23	250 g	400508
	08.06.2012	12235M14	50 g	400517
Prontosan® acute Wound Gel	19.01.2012	12061M03	30 g	400511, 400512, 400521
Prontosan® Wound Spray	15.03.2012	12122M09	75 ml	400565, 400566, 400567, 400568

Conformity Assessment Procedure

Classification

Class / Rule

Applied Standards

CE Certificate

EC Certificate

acc. to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

acc. to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Class III / Rule 4 and 13

EN ISO 13485:2012/AC 2012, Certificate No. Q1N 16 05 61585 016

No. 2113812CE01, valid until 1 February, 2020

No. 2113812DE01, valid until 1 February, 2020

No. 2113812DE02, valid until 1 February, 2020

No. 2113812DE04, valid until 1 February, 2020

No. 2113812DE05, valid until 1 February, 2020

No. 2113812DE06, valid until 1 March, 2018

DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands

Notified Body

Identification no.

0344

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II excluding (4).

Sempach, 02.02.2017

B. Braun Medical AG


Sandro Di Labio

Head of Quality Management


Dr. Michael Gluscke
Head of Regulatory Affairs



[Sigla B BRAUN
SHARING EXPERTISE]
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elveția

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE

Categoria de produse: dispozitive medicale pentru pregătirea patului plăgii

Produsul (numele, tipul)	Marcajul CE	Lotul	Dimensiunea	Referința
Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®	17.01.2012	12082M16	24 x 40 ml	400484
	09.05.2009	9192M15	6 x 40 ml	400412, 400413, 400414 SFÂRȘITUL CICLULUI DE PIAȚĂ; TW 75270; 28.10.2014
	10.03.2009	9111M12	10 x 350 ml	400403, 400415, 400416
	02.03.2009	9075M21	350 ml	400417, 400423, 400481
	22.08.2011	11453M04	10 x 1000 ml	400446, 400240
Gel pentru plăgi Prontosan® Gel	20.02.2009	9082M03	30 ml	400505, 400515, 400516, 400520
Gel pentru plăgi Prontosan® Gel X	08.04.2011	0345M23	250 g	400508
	08.06.2012	12235M14	50 g	400517
Gel pentru plăgi Prontosan® Gel acute	19.01.2012	12061M03	30 g	400511, 400512, 400521
Spray pentru plăgi Prontosan® Wound Spray	15.03.2012	12122M09	75 ml	400565, 400566, 400567, 400568

Procedura de evaluare a conformității

Clasificarea

Clasa/regula

Standardele aplicate

Certificatul CE

Certificatul CE

conf. ANEXEI II, cu excepția (4) a DIRECTIVEI CONSILIULUI 93/42/CEE

conf. ANEXEI IX a DIRECTIVEI CONSILIULUI 93/42/CEE

Clasa III/regulile 4 și 13

EN ISO 13485:2012/AC 2012, certificatul nr. Q1N 16 05 61585 016

Nr. 2113812CE01, valabil până la 1 februarie 2020

Nr. 2113812DE01, valabil până la 1 februarie 2020

Nr. 2113812DE02, valabil până la 1 februarie 2020

Nr. 2113812DE04, valabil până la 1 februarie 2020

Nr. 2113812DE05, valabil până la 1 februarie 2020

Nr. 2113812DE06, valabil până la 1 martie 2018

DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Țările de Jos
0344

Organismul notificat

Nr. de identificare

Prin prezentul document, declarăm pe proprie răspundere că produsele menționate mai sus respectă toate prevederile DIRECTIVEI CONSILIULUI 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE care se aplică acestora, așa cum este prevăzut în ANEXA II, cu excepția secțiunii (4).

Sempach, 02.02.2017

B. Braun Medical AG

[Semnătură indescifrabilă]

Sandro Di Labio

Șef al managementului calității

Documentul nr.: BSP-E-52-05-WI-REG01-01-F0-04 versiunea 03

[Semnătură indescifrabilă]

Michael Gluschke

Șef al afacerilor de reglementare

- Sfârșitul traducerii -

Pagina 1 din 1

Subsemnata IONESCU MĂDĂLINA LĂCRĂMIOARA, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 16815 din data de 24 octombrie 2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Documentul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagini poartă titlul/denumirea de Declaration of Conformity, a fost emis de B. Braun Medical AG și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea documentului prezentat are un număr de 1 pagini.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET AUTORIZAT
Ionescu Mădălina Lăcrămioara

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2113812DE02

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

For the product

Prontosan Wound Irrigation Solution

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2113812CN, initially dated 12 February 2018
Addendum, initially dated 1 March 2016

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 February 2020
Issued for the first time: 1 March 2016
Reissued: 1 February 2017

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager



© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2113812DE02

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Prontosan Wound Irrigation Solution

Issued to:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

This certificate covers the following product(s):

Prontosan Wound Irrigation Solution:

- 6 x 40 ml ampoule
- 10 x 350 ml
- 350 ml
- 10 x 1000 ml
- 24 x 40 ml

Initial date: 1 March 2016

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager



© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

CERTIFICAT DE EXAMINARE CE A PROIECTULUI

Numărul: 2113812DE02

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II (4)
(dispozitivele din clasa III)

Producătorul:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elveția

Pentru produsul

Soluție de irigare a plăgilor Prontosan

Documentele care reprezintă baza acestui certificat:

Notificarea de certificare 2113812CN, datată inițial 12 februarie 2008
Anexa, datată inițial 1 martie 2016

Prin prezentul document, DEKRA declară că proiectul produselor care intră în categoria de produse menționată mai sus respectă prevederile relevante ale „Besluit Medische Hulpmiddelen”, transpunerea în dreptul olandez a Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, inclusiv modificările ulterioare, în baza examinării în conformitate cu Anexa II (4) a acestei directive. Producătorul a implementat un sistem de asigurare a calității pentru categoria de produse menționată mai sus în conformitate cu prevederile Anexei II (4) a Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 și este supus supravegherii periodice.

Informațiile necesare și trimerile la documentația relevantă a produselor respective, examinările și evaluările desfășurate sunt indicate în notificarea de certificare ce face parte integrantă din acest certificat.

Acest certificat este valabil până la:	1 februarie 2020
Emis pentru prima dată:	1 martie 2016
Reemis la:	1 februarie 2017

DEKRA Certification B.V.

[Semnătură indescifrabilă]
drs. G.J. Zoetbrood
Director general

[Semnătură indescifrabilă]
ing. A.A.M. Laan
Manager pentru certificare



© Este permisă publicarea integrală a prezentului certificat și a rapoartelor aferente

DEKRA Certification B.V. este organismul notificat cu numărul de identificare 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem CP 5185, 6802 ED Arnhem, Țările de Jos
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare a societății 09085396

ANEXA

Care aparține certificatului: 2113812DE02

1/1

CERTIFICAT DE EXAMINARE CE DISPOZITIVE MEDICALE

Soluție de irigare a plăgilor Prontosan

Emis către:

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elveția

Acest certificat acoperă următoarele produse:

Soluție de irigare a plăgilor Prontosan:

- 6 fiole x 40 ml
- 10 X 350 ml
- 350 ml
- 10 X 1000 ml
- 24 X 40 ml

Data inițială: 1 martie 2016

DEKRA Certification B.V.

[Semnătură indescifrabilă]
drs. G.J. Zoetbrood
Director general

[Semnătură indescifrabilă]
ing. A.A.M. Laan
Manager pentru certificare

- Sfârșitul traducerii -

Subsemnata IONESCU MĂDĂLINA LĂCRĂMIOARA, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 16815 din data de 24 octombrie 2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Documentul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 2 pagini, poartă titlul/denumirea de **EC Design-Examination Certificate no. 2113812DE02**, a fost emis de **DEKRA Certification B.V.** și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea documentului prezentat are un număr de 2 pagini.

TRADUCĂTOR și INTERPRET AUTORIZAT
Ionescu Mădălina Lăcrămioara



© Este permisă publicarea integrală a prezentului certificat și a rapoartelor aferente

DEKRA Certification B.V. este organismul notificat cu numărul de identificare 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem CP 5185, 6802 ED Arnhem, Țările de Jos
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare a societății 09085396

EC CERTIFICATE

Number: 2113812CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Switzerland

For the product category(ies)

Medical devices for Wound Bed Preparation

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2113812CN, initially dated 12 February 2008

Addendum, initially dated 12 February 2008

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 February 2020

Issued for the first time: 12 February 2008

Revised: 1 March 2016

Reissued: 1 February 2017

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager



© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2113812CE01

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical devices for Wound Bed Preparation

Issued to:

B. Braun Medical AG

**Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland**

This certificate covers the following product(s) (Class III and Class IIb):

Prontosan Wound Gel (Class III)

Prontosan Wound Irrigation Solution (Class III)

Prontosan Wound Gel X (Class III)

(for cleansing, moisturizing and decontamination of acute wounds, chronic wounds, thermal wounds, chemical and radiation-induced wounds)

Prontosan acute Wound Gel (Class III)

(for cleansing and moistening of superficial wounds, including superficial burns)

Prontosan Wound Spray (Class III)

(for cleansing, irrigation and moistening of superficial acute and chronic wounds including superficial burns)

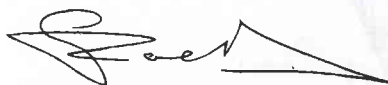
LavaSurge Wound Irrigation Solution (Class IIb)

(for cleansing and irrigation of acute and chronic non-infected and infected wounds; for intraoperative wound cleansing and irrigation)

Initial date: 12 February 2008

Revision date: 26 January 2017

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager



© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

CERTIFICAT CE

Numărul: 2113812CE01

Sistemul de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II, cu excepția secțiunii (4)
(dispozitivele din clasa IIa, IIb sau III)

Producătorul:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Elveția

Pentru categoriile de produse

Dispozitive medicale pentru pregătirea patului plăgii

DEKRA acordă dreptul de folosire a numărului de identificare a organismului notificat CE indicat mai jos pentru a însoți marcajul de conformitate CE pe produsele respective în conformitate cu documentația tehnică necesară și respectând prevederile directivei CE care li se aplică:

0344

Documentele care reprezintă baza acestui certificat:

Notificarea de certificare 2113812CN, datată inițial 12 februarie 2008
Anexa, datată inițial 12 februarie 2008

Prin prezentul document, DEKRA declară că producătorul menționat mai sus respectă prevederile relevante ale „Besluit Medische Hulpmiddelen”, transpunerea în dreptul olandez a Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare. Producătorul a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a categoriei de produse menționate mai sus în conformitate cu prevederile Anexei II a Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 și este supus supravegherii periodice. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa a III-a, un certificat de examinare CE a proiectului este obligatoriu conform Anexei II (4). Informațiile necesare legate de sistemul de management al calității al producătorului, incluzând facilitățile și trimerile la documentația relevantă a produselor respective și evaluările desfășurate sunt indicate în notificarea de certificare ce face parte integrantă din acest certificat.

Acest certificat este valabil până la:	1 februarie 2020
Emis pentru prima dată:	12 februarie 2008
Revizuit la:	1 martie 2016
Reemis la:	1 februarie 2017

DEKRA Certification B.V.

[Semnătură indescifrabilă]
drs. G.J. Zoetbrood
Director general

[Semnătură indescifrabilă]
ing. A.A.M. Laan
Manager pentru certificare



© Este permisă publicarea integrală a prezentului certificat și a rapoartelor aferente

DEKRA Certification B.V. este organismul notificat cu numărul de identificare 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem CP 5185, 6802 ED Arnhem, Țările de Jos
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare a societății 09085396

ANEXA

Care aparține certificatului: 2113812CE01

1/1

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE DISPOZITIVE MEDICALE

Dispozitive medicale pentru pregătirea patului plăgii

Emis către:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Elveția

Acest certificat acoperă următoarele produse (clasa III și clasa IIb):

Gel pentru plăgi - **Prontosan Gel** (clasa III)

Soluție de irigare a plăgilor - **Prontosan Soluție** (clasa III)

Gel pentru plăgi - **Prontosan Gel X** (clasa III)

(pentru curățarea, hidratarea și decontaminarea plăgilor acute, plăgilor cronice, leziunilor termice, chimice și provocate de radiații)

Gel pentru plăgi - **Prontosan Gel acute** (clasa III)

(pentru curățarea și hidratarea plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor superficiale)

Spray pentru plăgi - **Prontosan Wound Spray** (clasa III)

(pentru curățarea, irigarea și hidratarea plăgilor superficiale acute și cronice, inclusiv a arsurilor superficiale)

Soluție de irigare a plăgilor - **LavaSurge** (clasa IIb)

(pentru curățarea și irigarea plăgilor neinfectate acute și cronice; pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a plăgilor)

Data inițială: 12 februarie 2008

Data reviziei: 26 Ianuarie 2017

DEKRA Certification B.V.

[Semnătură indescifrabilă]

drs. G.J. Zoetbrood

Director general

[Semnătură indescifrabilă]

ing. A.A.M. Laan

Manager pentru certificare

- Sfârșitul traducerii -

Subsemnata IONESCU MĂDĂLINA LĂCRĂMIOARA, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 16815 din data de 24 octombrie 2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Documentul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 2 pagini, poartă titlul/denumirea de **EC Certificate no. 2113812CE01**, a fost emis de **DEKRA Certification B.V.** și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea documentului prezentat are un număr de 2 pagini.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET AUTORIZAT
Ionescu Mădălina Lăcrămioara

© Este permisă publicarea integrală a prezentului certificat și a rapoartelor aferente

DEKRA Certification B.V. este organismul notificat cu numărul de identificare 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem CP 5185, 6802 ED Arnhem, Țările de Jos

T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare a societății 09085396