

**Traducere din limba engleză**

---

**B BRAUN**

**Declarație de Conformitate  
MDR - Proxima 1p**

B. Braun Medical SAS  
Stoma Care – Afaceri de Reglementare  
Nr. document: 054-003-7.1  
Versiune: 3.0  
Data intrării în vigoare: 04.10.2021  
Pagina: 1 din 5

Subscrisa

**B. BRAUN MEDICAL SAS**  
**SRN FR-MF-000000674**  
26 Rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANȚA

Declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsul/ele

UDI-DI de bază (vezi anexa 1)

**Proxima® / Proxima® + / Proxima® Border**

**Scopul propus: punți de colectare dintr-o bucată închise și drenabile cu clemă**  
(numerele articolelor se găsesc în anexa I)

Fabricat la

B. BRAUN MEDICAL SAS  
Z.I de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, Franța

este/sunt în conformitate cu următoarea directivă

Reglementarea privind Dispozitivele Medicale (UE) 2017/745, modificată de Reglementarea(UE)  
2020/561

**Procedura de Evaluare a Conformității**

conform anexei IV

la Reglementarea menționată mai sus

**Clasificare**

conform anexei VIII la Reglementarea menționată mai sus:  
(Vezi anexa I)

**Data primului marcaj CE  
sau a primului număr de lot  
01.2006**

**Valabil până la  
31.12.2023**

conform certificatului nostru ISO valabil (dispozitive clasa 1)

Saint-Jean-de-Luz, A se vedea pagina Data semnăturii B. Doc

Nume: Laurent Bruno

Funcție: Director Divizie

A se vedea pagina Data semnăturii B. Doc

Saint-Cloud, A se vedea pagina Data semnăturii B. Doc

Nume: Manuelle Schneider-Ponsot

Funcție: Director Reglementare și Afaceri Științifice

A se vedea pagina Data semnăturii B. Doc

BBMF-M-5-2-01-004-2\_2.0

Acest document conține informații care sunt proprietatea confidențială și de proprietate a B. Braun. Orice difuzare, distribuire sau copiere a acestui document este strict interzisă fără acordul prealabil scris al B. Braun. Oricine primește acest document din greșeală trebuie să notifice imediat Departamentul Juridic al B. Braun și să returneze acest document către B.Braun Medical SAS. Vizualizat de: jeleecro

**Declarație de Conformitate  
MDR - Proxima 1p**

B. Braun Medical SAS  
Stoma Care – Afaceri de Reglementare  
Nr. document: 054-003-7.1  
Versiune: 3.0  
Data intrării în vigoare: 04.10.2021  
Pagina: 2 din 5

**ANEXA I**

| Nr. Articol | Denumirea produsului                                                                   | Certificat(e)<br>CE | Clasa | Steril | UDI-DI de bază     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|--------|--------------------|
| 55010       | Proxima® closed pouch Beige cut-to-fit 10-70 mm by 30 units                            | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000109ZK |
| 55110       | Proxima® closed pouch Transparent cut-to-fit 10-70 mm by 30 units                      | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000109ZK |
| 55410       | Proxima® drainable pouch with clamp Beige cut-to-fit 10-70 mm by 30 units              | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000112Z8 |
| 55510       | Proxima® drainable pouch with clamp Transparent cut-to-fit 10-70 mm by 30 units        | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000112Z8 |
| 54010       | Proxima®+ closed pouch with filter Beige cut-to-fit 10-70 mm by 30 units               | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000110Z4 |
| 54110       | Proxima®+ closed pouch with filter Transparent cut-to-fit 10-70 mm by 30 units         | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000110Z4 |
| 54410       | Proxima®+ drainable pouch with filter Beige cut-to-fit 10-70 mm by 10 units            | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000113ZA |
| 54510       | Proxima®+ drainable pouch with filter Transparent cut-to-fit 10-70 mm by 10 units      | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000113ZA |
| 56410       | Proxima® Border drainable pouch with clamp Beige cut-to-fit 10-70 mm by 30 units       | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000111Z6 |
| 56510       | Proxima® Border drainable pouch with clamp Transparent cut-to-fit 10-70 mm by 30 units | Not Applicable      | I     | N      | 4039239000000111Z6 |

**BBMF-M-5-2-01-004-2\_2.0**

**B BRAUN**

**Declarație de Conformitate  
MDR - Proxima 1p**

B. Braun Medical SAS  
Stoma Care – Afaceri de Reglementare  
Nr. document: 054-003-7.1  
Versiune: 3.0  
Data intrării în vigoare: 04.10.2021  
Pagina: 3 din 5

Anexa II: Specificații comune

Nu se aplică

**Declarație de Conformitate  
MDR - Proxima 1p**

B. Braun Medical SAS  
Stoma Care – Afaceri de Reglementare  
Nr. document: 054-003-7.1  
Versiune: 3.0  
Data intrării în vigoare: 04.10.2021  
Pagina: 4 din 5

**Informații modificări**

| Versiune | Descrierea modificărilor                                                          |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0      | Creare inițială conform MDR                                                       |
| 2.0      | Format nou (versiunea 2)<br>Actualizare a datei de valabilitate conform # 218149. |
| 3.0      | Ediție conform certificatului ISO 13485 nr. Q5 022239 0094 Rev. 02                |

**Declarație de Conformitate  
MDR - Proxima 1p**

B. Braun Medical SAS  
Stoma Care – Afaceri de Reglementare  
Nr. document: 054-003-7.1  
Versiune: 3.0  
Data intrării în vigoare: 04.10.2021  
Pagina: 5 din 5

Titlu: Declarație de Conformitate MDR – Proxima 1p Initiator: Sylvie Massenat

Acest document este semnat electronic în conformitate cu politicile și procedurile de semnătură electronică B. Braun de către următoarele persoane:

Nume utilizator: Desplat, Isabelle (despisfr)

Titlu: Administrator afaceri de reglementare

Data: Miercuri, 29 septembrie 2021, 09:36 Ora de vară a Europei de Vest

Înțeles: document semnat ca autor

Nume utilizator: Buono, Laurent (dbuonlafr)

Titlu: Director Divizie

Data: Joi, 30 septembrie 2021, 11:23 Ora de vară a Europei de Vest

Înțeles: aprobare document

Nume utilizator: Schneider-Ponsot, Manuelle (schnmafr)

Titlu: Director calitate / Ofițer siguranță / Farmacist responsabil

Data: Luni, 04 octombrie 2021, 09:28 Ora de vară a Europei de Vest

Înțeles: Aprobare document

---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**

