

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 acc. to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Classification acc. to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Class / Rule Class III / Rule 4 and 13
Applied Standards EN ISO 13485:2012/AC 2012, Certificate No. Q1N 16 05 61585 016
CE Certificate No. 2113812CE01, valid until 1 February, 2020
EC Certificate 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
Notified Body DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
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 Gluschke
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/reguliile 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

