

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.

A blue ink signature of G.J. Zoetbrood, written in a cursive style.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A blue ink signature of A.A.M. Laan, written in a cursive style.

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.

A blue ink signature of drs. G.J. Zoetbrood.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A blue ink signature of ing. A.A.M. Laan.

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