

Numer: 2247049TD01

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Ocena Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX Rozdział II i III

Wytwórca:

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Szwajcaria

Nr SRN: CH-MF-000017781

Firma DEKRA udziela praw do używania Numeru Identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej EC znajdującego się poniżej w połączeniu z Oznaczeniem Zgodności CE dla przedmiotowych produktów, które spełniają wymagania podane w Dokumentacji Technicznej oraz są zgodne ze stosownymi zaleceniami Rozporządzenia UE:

0344

Uzupełnienie do certyfikatu: 2113812CN

Autoryzowany przedstawiciel: B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Firma DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca spełnia stosowne wymagania Rozporządzenia UE 2017/745, z uwzględnieniem późniejszych zmian dot. w/w oceny zgodności. Wytwórca / autoryzowany przedstawiciel podlega okresowym audytom, zgodnie z wymaganiami dot. zastosowanej procedury oceny zgodności, zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.M. McKenzie
Główny Menadżer ds. Certyfikacji

Pierwsze wydanie: **6 październik 2023**

Data: **29 październik 2023** Data ważności: **1 październik 2028**

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

Numer: 2247049TD01

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Ocena Zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych,
Załącznik IX Rozdział II i III

Niniejszy certyfikat ma zastosowanie dla n/w wyrobów:

| | |
|---|---|
| Klasa III | |
| Kod Basic UDI-DI: 40392390000009242S Nazwa produktu: Roztwór do płukania ran Prontosan Typ: M040499 Opatrunki na rany, odleżyny i owrzodzenia – pozostałe Modele: - PWS_40 - PWS_350 - PWS_1000 | Przeznaczenie: Do płukania, oczyszczania, nawilżania i dekontaminacji ostrych, przewlekłych i zainfekowanych ran i oparzeń. |

Historia certyfikatu

Wykaz stosownych wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych udokumentowano w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych. Są one nadzorowane przez DEKRA Certification B.V. Certification Notice. Zawiadomienie o certyfikacji określa również niezbędne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością producenta, w tym dodatkowych lokalizacji.

| Numer przeglądu | Data wydania certyfikatu | Odwołanie do dokumentacji stanowiącej podstawę wydania certyfikatu | Opis zmian |
|-----------------|--------------------------|--|------------------|
| 0 | 6-10-2023 | 2113812CN25 | Pierwsze wydanie |
| 1 | 29-11-2023 | 2113812CN26 | Przegląd |

Pierwsze wydanie: 6 październik 2023

Data: 29 październik 2023 Data ważności: 1 październik 2028

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344