

My

**B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria**Upoważniony przedstawiciel na teren UE
B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

SRN: CH-MF-000017781

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

Roztwór do płukania ran Prontosan®Produkt do przygotowywania łóżyska rany
Kod Basic-UDI-DI: 40392390000009242S
(numery katalogowe – patrz Załącznik I)**Żel na rany Prontosan®**Produkt do przygotowywania łóżyska rany
Kod Basic-UDI-DI: 40392390000009222N
(numery katalogowe – patrz Załącznik I)**Żel na rany Prontosan® X**Produkt do przygotowywania łóżyska rany
Kod Basic-UDI-DI: 40392390000009232Q
(numery katalogowe – patrz Załącznik I)spełniają wymagania
Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745**Procedura Oceny Zgodności**zgodnie z załącznikiem IX
Rozporządzenia wymienionego powyżej**Klasyfikacja**zgodnie z załącznikiem VIII
Rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa III**Jednostka Notyfikowana**DEKRA Certification B.V.
Numer identyfikacyjny 0344

Data ważności

zgodnie z obowiązującym certyfikatem EC

Roztwór do płukania ran Prontosan®:

2247049TD01 ważny do 01.10.2028

Żel na rany Prontosan®:

2247049TD02 ważny do 01.10.2028

Żel na rany Prontosan® X:

2247049TD03 ważny do 01.10.2028

Certyfikat Zarządzania Jakością UE dla produktów Prontosan

2247049CE01 ważny do 01.10.2028

Załącznik I

Nazwa produktu	Model	Nr katalogowy	UDI-DI	Basic UDI-DI
Roztwór do płukania ran Prontosan® (24 x 40ml)	PWS_40	400484	4046964041501	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (24 x 40ml)	PWS_40	400487	4046955163786	40392390000009242S
Roztwór na rany Prontosan® (24 x 40ml)	PWS_40	400455	4046964948527	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (6 x 40ml)	PWS_40	400419	4046963759216	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400403	4039239517955	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400415	4039529541271	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400416	4039239541301	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400417	4046963112035	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400423	4046963787271	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (350ml)	PWS_350	400431	4046963759247	40392390000009242S
Roztwór na rany Prontosan® (350ml)	PWS_350	400452	4046964948558	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (1000ml)	PWS_1000	400446	7612449130953	40392390000009242S
Roztwór na rany Prontosan® (1000ml)	PWS_1000	400465	4046964948589	40392390000009242S
Roztwór do płukania ran Prontosan® (1000ml)	PWS_1000	400432	4046964087097	40392390000009242S
Żel na rany Prontosan® (30ml)	PWG_30	400505	4039239517993	40392390000009222N
Żel na rany Prontosan® (30ml)	PWG_30	400515	4039239541332	40392390000009222N
Żel na rany Prontosan® (30ml)	PWG_30	400516	4039239541363	40392390000009222N
Żel na rany Prontosan® (30ml)	PWG_30	400595	4046964948282	40392390000009222N
Żel na rany Prontosan® (30ml)	PWG_30	400510	4046963759193	40392390000009222N
Żel na rany Prontosan® X (50ml)	PWX_50	400517	4046964093425	40392390000009232Q
Żel na rany Prontosan® X (50ml)	PWX_50	400531	4046964948671	40392390000009232Q
Żel na rany Prontosan® X (50ml)	PWX_50	400523	4046964761652	40392390000009232Q
Żel na rany Prontosan® X (250ml)	PWX_250	400508	4046963840174	40392390000009232Q
Żel na rany Prontosan® X (250ml)	PWX_250	400532	4046964949067	40392390000009232Q

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Opis zmian
01	Nowy dokument, wydany zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
02	Korekta błędu pisarskiego w słowie „Szwajcaria” Usunięcie zapisu „10x” z nazwy produktu Roztwór do płukania ran Prontosan, ponieważ nie jest to najmniejsza jednostka sprzedaży Korekta kodu UDI dla numeru katalogowego 400484 z 4046964041396 na 4046964041501, ponieważ opakowanie 24x40ml to najmniejsza jednostka sprzedaży Korekta kodu UDI dla numeru katalogowego 400419 z 404696410357 na 4046963759216, ponieważ opakowanie 6x40ml to najmniejsza jednostka sprzedaży
03	Dodanie numeru certyfikatu Zarządzania Jakością UE

Tytuł: Deklaracja zgodności MDR Produkty linii Prontosan Inicjator: Jan-Aurel ? Pfister

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Pfister, Jan-Aurel (pfisjach)
Stanowisko: Manager ds. Regulatory Affairs
Data: czwartek, 18 lipiec 2024, 11:50 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Gluschke, Michael (glusmich)
Stanowisko: Kierownik Działu Regulatory Affairs
Data: czwartek, 18 lipiec 2024, 16:13 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Egli, Peter (eglipsech)
Stanowisko: OM-QM0CH05 – Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Data: piątek, 19 lipiec 2024, 07:51 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu
