

Numer: 2247049TD03

## 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 listopad 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: 2247049TD03

## 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:

<b>Klasa III</b>	
<b>Kod Basic UDI-DI:</b> 4039239000009232Q  <b>Nazwa produktu:</b> Roztwór na rany Prontosan X <b>Typ:</b> M040405 Opatrunki hydrożelowe  <b>Modele:</b> - PWX_50 - PWX_250	<b>Przeznaczenie:</b> Do 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 listopad 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