

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

## DECLARATION OF CONFORMITY

**Product Category:** Medical Devices for Wound Bed Preparation

Product (Name, Type)	Size	Date of CE marking / Batch No.	Remarks
Prontosan® Wound Irrigation Solution	40 ml	09.05.2009 / 9192M15	
	350 ml	02.03.2009 / 9075M21	
	1000 ml	22.08.2011 / 11453M04	
Prontosan® Wound Gel	30 ml	20.02.2009 / 9082M03	
Prontosan® Wound Gel X	50 g	08.06.2012 / 12235M14	
	250 g	08.04.2011 / 0345M23	
Prontosan® acute Wound Gel	30 g	19.01.2012 / 12061M03	
Prontosan® Wound Spray	75 ml	15.03.2012 / 12122M09	

Article numbers: see attachment

<b>Conformity Assessment Procedure</b>	acc. to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
<b>Classification</b>	according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
<b>Class / Rule</b>	Class III / Rule 4 and 13
<b>Applied Standards</b>	EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 061585 0030
<b>CE Certificate</b>	No. 2113812CE01, valid until May 26, 2024
<b>EC Certificates</b>	No. 2113812DE01, No. 2113812DE02, No. 2113812DE04, No. 2113812DE05, all valid until May 26, 2024 No. 2113812DE06, valid until March 1, 2023
<b>Notified Body</b>	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
<b>Identification no.</b>	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, 09.01.2020

B. Braun Medical AG

Peter Egli  
Head of Quality Unit CoE Infection Control

Dr. Michael Gluschke  
Director Global Regulatory Affairs OPM

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Attachment for Medical Devices Class III**

Art. No.	Product Name	Remarks
400484	Prontosan® Wound Irrigation Solution (24 x 40 ml)	
400412	Prontosan® Wound Irrigation Solution (6 x 40 ml)	
400413	Prontosan® Wound Irrigation Solution (6 x 40 ml)	
400487	Prontosan® Wound Irrigation Solution (24 x 40 ml)	
400455	Prontosan® Wound Solution (24 x 40 ml)	
400403	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400415	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400416	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400417	Prontosan® Wound Irrigation Solution (350 ml)	
400423	Prontosan® Wound Irrigation Solution (350 ml)	
400452	Prontosan® Wound Solution (350 ml)	
400446	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 1000 ml)	
400465	Prontosan® Wound Solution (1000 ml)	
400505	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400515	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400516	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400595	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400517	Prontosan® Wound Gel X (50 g)	
400531	Prontosan® Wound Gel X (50 g)	
400508	Prontosan® Wound Gel X (250 g)	
400532	Prontosan® Wound Gel X (250 g)	
400511	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400512	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400521	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400563	Prontosan® Wound Spray (75 ml) PLM Name: Viscoplast Preparat to oczyszczania ran	
400565	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400566	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400567	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400568	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400571	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Švýcarsko

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Produktová kategorie:** Zdravotnické prostředky pro přípravu lůžka na rány

Výrobek (Název, Typ)	Velikost	Datum označení CE/Šarže č.	Poznámky
Prontosan® Wound Irrigation Solution	40 ml	09.05.2009/9192M15	
	350 ml	02.03.2009/9075M21	
	1000 ml	22.08.2011 / 11453 M04	
Prontosan® Wound Gel	30 ml	20.02.2009/9082M03	
Prontosan® Wound Gel X	50 g	08.06.2012/12235M14	
	250 g	08.04.2011 /0345M23	
Prontosan® acute Wound Gel	30 g	19.01.2012/12061M03	
Prontosan® Wound Spray	75 ml	15.03.2012 / 12122M09	

Katalogová čísla: viz příloha

<b>Postup posuzování shody</b>	dle PŘÍLOHY II mimo (4) SMĚRNICE RADY 93/42/EHS
<b>Klasifikace</b>	dle PŘÍLOHY IX SMĚRNICE RADY 93/42/EHS
<b>Třída / Pravidlo</b>	Třída III / Pravidlo 4 a 13
<b>Aplikované normy</b>	EN ISO 13485:2016, Certifikát č. Q5 061585 0030,
<b>CE certifikát</b>	č. 2113812CE01, platný do 26. května 2024
<b>EC certifikáty</b>	č. 2113812DE01, č. 2113812DE02, č. 2113812DE04, č. 2113812DE05, platný do 26. května 2024 č. 2113812DE06, platný do 1. března 2023
<b>Notifikovaný subjekt</b>	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandsko
<b>Identifikační č.</b>	0344

Tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují všechna ustanovení SMĚRNICE RADY 93/42 EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků ve znění Směrnice 2007/47/EK, která se na ně vztahuje, jak je uvedeno v PŘÍLOZE II. mimo (4)

Sempach, 19.01.2020

B. Braun Medical AG

*nečitelný podpis*

Peter Egli

Vedoucí Quality Unit CoE kontrola infekcí

*nečitelný podpis*

Dr. Michael Gluschke

Ředitel globálních Regulatory Affairs OPM

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ****Příloha pro zdravotnické prostředky třídy III**

<b>Kat. č.</b>	<b>Název výrobku</b>	<b>Poznámky</b>
400484	Prontosan® Wound Irrigation Solution (24 x 40 ml)	
400412	Prontosan® Wound Irrigation Solution (6 x 40 ml)	
400413	Prontosan® Wound Irrigation Solution (6 x 40 ml)	
400487	Prontosan® Wound Irrigation Solution (24 x 40 ml)	
400455	Prontosan® Wound Solution (24 x 40 ml)	
400403	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400415	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400416	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 350 ml)	
400417	Prontosan® Wound Irrigation Solution (350 ml)	
400423	Prontosan® Wound Irrigation Solution (350 ml)	
400452	Prontosan® Wound Solution (350 ml)	
400446	Prontosan® Wound Irrigation Solution (10 x 1000 ml)	
400465	Prontosan® Wound Solution (1000 ml)	
400505	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400515	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400516	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400595	Prontosan® Wound Gel (30 ml)	
400517	Prontosan® Wound Gel X (50 g)	
400531	Prontosan® Wound Gel X (50 g)	
400508	Prontosan® Wound Gel X (250 g)	
400532	Prontosan® Wound Gel X (250 g)	
400511	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400512	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400521	Prontosan® acute Wound Gel (30 g)	
400563	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	PLM Name: Viscoplast Preparat to oczyszczania ran
400565	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400566	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400567	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400568	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	
400571	Prontosan® Wound Spray (75 ml)	