

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Category: Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment,
e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking/Batch no.	Remarks
Ethanol 70 % pure / denat.	Solution	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Solution	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquart® forte	Solution	19.12.2006 / Batch 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquart® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquart® pure	Solution	05.07.2018 / Batch 18274M18	
Hexaquart® S/ Hexaquart® S, perfumed	Solution	22.07.2002	
Hexaquart® XL	Solution	17.08.2018 / Batch 18335M02	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	EoL 4-2016 / TW 95774
Meliseptol® pure	Solution	29.03.2017 / Batch 17133M08	
Meliseptol® NEW FORMULA	Solution	10.12.2014 / Batch 14502M24	
Meliseptol® Foam pure	Solution	17.09.2007 / Batch 7381M06	NoC 713063241 Batch 15271M35A
Meliseptol® HBV Tücher / Tissues	Tissues	02.10.2001	NoC 140708 Batch 14393M19
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	NoC 713092451 Batch 17065M41V
Meliseptol® Wipes sensitive	Wipes	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Meliseptol® Wipes sensitive 20	Wipes	08.03.2019 / Batch 19094M27	
Meliseptol® Wipes sensitive XL	Wipes	11.07.2016 / Batch 16215M19	
Meliseptol® Wipes sensitive 100	Wipes	06.07.2016 / Batch 16221M08	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsept® Spray	Solution	27.03.2012 / Batch 12132M07	EoL 11-2018 / TW 146913
Melsitt®	Solution	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Wipes	20.12.2011 / Batch 1347720	

Article numbers: see next pages

Conformity Assessment Procedure according to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Classification according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Class / Rule Class IIa / Rule 15

Applied Standards EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 18 05 61585 027,
valid until 31.07.2019

EC Certificate No. G1 061585 0032; valid until 17.05.2024

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 München, Germany

Identification no. 0123

DECLARATION OF CONFORMITY
Medical Devices Class IIa

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.

Sempach, 27.05.2019

B. Braun Medical AG



Peter Egli
Head of Quality Unit CoE Infection Control



Dr. Michael Gluschke
Director Global Regulatory Affairs OPM

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Švýcarsko

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Produktová kategorie: Roztoky a utěrky na povrchovou dezinfekci medicinských zařízení, např. operačního příslušenství, nemocničních postelí a vyšetřovacích křesel

Název značky	Léková forma	Datum označení CE/Šarže č.	Poznámky
Ethanol 70 % pure / denat.	Roztok	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Roztok	12.07.2005 / Šarže 5273M08	
Hexaquart® forte	Roztok	19.12.2006 / Šarže 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquart® plus	Roztok	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Roztok	15.11.2002	
Hexaquart® pure	Roztok	05.07.2018 / Šarže 18274M18	
Hexaquart® S/ Hexaquart® S, perfumed	Roztok	22.07.2002	
Hexaquart® XL	Roztok	17.08.2018 / Šarže 18335M02	
Meliseptol®	Roztok	01.02.1998	EoL4-2016 / TW 95774
Meliseptol® pure	Roztok	29.03.2017 / Šarže 17133M08	
Meliseptol® NEW FORMULA	Roztok	10.12.2014 / Šarže 14502M24	
Meliseptol® Foam pure	Roztok	17.09.2007 / Šarže 7381M06	NoC 713063241 Šarže 15271M35A
Meliseptol® HBV Tücher/Tissues	Ubrousky	02.10.2001	NoC 140708 Šarže 14393M19
Meliseptol® rapid	Roztok	11.05.2000	NoC 713092451 Šarže 17065M41V
Meliseptol® Wipes sensitive	Ubrousky	29.06.2011 / Šarže 11231M02	
Meliseptol® Wipes sensitive 20	Ubrousky	08.03.2019 / Šarže 19094M27	
Meliseptol® Wipes sensitive XL	Ubrousky	11.07.2016 / Šarže 16215M19	
Meliseptol® Wipes sensitive 100	Ubrousky	06.07.2016 / Šarže 16221M08	
Melsept® SF	Roztok	01.02.1998	
Melsept® Spray	Roztok	27.03.2012 / Šarže 12132M07	EoL 11-2018 / TW 146913
Melsitt®	Roztok	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Ubrousky	20.12.2011 / Šarže 1347720	

Katalogová čísla: viz další stránky

Postup posuzování shody

dle PŘÍLOHY II mimo (4) SMĚRNICE RADY
93/42/EHS

Klasifikace

dle PŘÍLOHY IX SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

Třída / Pravidlo

Třída IIa / Pravidlo 15

Aplikované normy

EN ISO 13485:2016, Certifikát č. Q5 18 05 61585 027,
platný do 31.07.2019

EC certifikát

č. G1 061585 0032, platný do 17.05.2024

Notifikovaný subjekt

TÜV SÜD Product Service GmbH, certifikační orgán, Ridlerstrasse 65,
80339 Mnichov, Německo

Identifikační č.

0123

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Zdravotnické prostředky třídy IIa

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.

Sempach, 27.05.2019

B. Braun Medical AG

nečitelný podpis

Peter Egli

Vedoucí Oddělení kvality CoE infekční kontrola

nečitelný podpis

Dr. Michael Gluschke

Ředitel globálních Regulatory Affairs OPM

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Kat. č.	Název výrobku	Poznámky
18676	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70 % denat., 5 l	
18795	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70 % denat., 200 l	
19756	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70 % denat., 1000 l	
18786	Ethanol 70 % pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquant® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW136562 / 4-21
19106	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
19379	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
18884	Hexaquant® plus, 1000 ml	
18885	Hexaquant® plus, 5 l	
18887	Hexaquant® plus, 200 l	
19081	Hexaquant® plus, 1000 ml	
19083	Hexaquant® plus, 5 l	
18784	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	
18785	Hexaquant® plus lemon fresh, 5 l	
18918	Hexaquant® plus lemon fresh, 200 l	
19841	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	
19942	Hexaquant® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquant® pure, 5 l	
180028	Hexaquant® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquant® pure, 5 l	
18442	Hexaquant® S, 1000 ml	
19928	Hexaquant S perfumed, 10 l	
2587955	Hexaquant® S perfumed, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquant® S perfumed, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquant® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquant® XL, 5 l	
180026	Hexaquant® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquant® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19598	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Zdravotnické prostředky třídy IIa

Kat. č.	Název výrobku	Poznámky
18706	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
18707	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19096	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
19097	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	
19582	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	
19867	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	M2/V1
19868	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	M2/V1
180104	Meliseptol® Wipes sensitive 20	
19894	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
180096	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
19893	Meliseptol® Wipes sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
18910	Melsept® SF, 600 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 146913/ 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 146913/ 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	