

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY

Product category: Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic baths. Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch number	Remarks
Helimatic® Disinfectant	Solution	11.05.2000	
Helipur®	Solution	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® Wipes ultra	Wipes	19.02.2016 / Batch 15465M24	
Stabimed® fresh	Solution	19.09.2013 / Batch 13384M20	
Stabimed® ultra	Powder	18.11.2015 / Batch 1511BH0009	
Tiutol® dent	Solution	29.04.1996	

Article numbers: see attachment

Conformity Assessment Procedure

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

Classification Class / Rule

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC;
Class IIb / Rule 15

Applied Standards

EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 061585 0030,
valid until 31.07.2022.

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

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, 07.10.2020

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 IIb

Art. No.	Product Name	Remarks
18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18982	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	=Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	=Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Švýcarsko

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Produktová kategorie: Roztoky a prášky pro dezinfekci dentálních a chirurgických nástrojů a zařízení, endoskopů, anestetického vybavení, hemodialyzačních monitorů a pro použití v ultrazvukových koupelích. Utěrky pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků jako hlavy ultrazvukové sondy.

Název značky	Léková forma	Datum označení CE/Šarže č.	Poznámky
Helimatic® Disinfectant	Roztok	11.05.2000	
Helipur®	Roztok	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Roztok	01.02.1998	
Meliseptol® Wipes ultra	Utěrky	19.02.2016 / Šarže 15465M24	
Stabimed® fresh	Roztok	19.09.2013 / Šarže 13384M20	
Stabimed® ultra	Prášek	18.11.2015 / Šarže 1511BH0009	
Tiutol® dent	Roztok	29.04.1996	

Katalogová čísla: viz příloha

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 IIb / Pravidlo 15
Aplikované normy	EN ISO 13485:2016, Certifikát č. Q5 061585 0030, platný do 31.07.2022
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

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, 07.10.2020

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 IIb

Kat. č.	Název výrobku	Poznámky
18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18982	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	=Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	=Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	