

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 bathes. 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®	Solution	01.02.1998	
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 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.

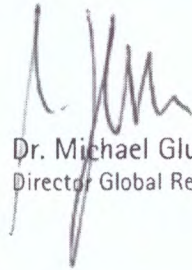
0123

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

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	
18778	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 148405) - 31.12.2019
18779	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 31.12.2019
18850	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 30.09.2019
18986	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 147359) - 31.05.2020
19094	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 148405) - 31.12.2019
19095	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 31.12.2019
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19767	Stabimed® ultra, 800 g	
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19813	Stabimed® ultra, 4 kg	M3/V3 (TW 124631) 31.03.2019
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

Výrobová kategorie: Roztoky a práškové přípravky určené k dezinfekci stomatologických a chirurgických nástrojů a přístrojů, endoskopů, anestetických zařízení a hemodialyzačních monitorů a k použití v ultrazvukových láních. Utěrky na čištění a dezinfekci zdravot. prostř. jako např. hlavic UZ sond.

Značkový název	Forma	Datum značení CE / č. šarže	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®	roztok	01.02.1998	
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

podle PŘÍLOHY II kromě (4) SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

Klasifikace

podle PŘÍLOHY IX SMĚRNICE RADY 93/42/EHS;

Třída / Pravidlo

třída IIb / pravidlo 15

Použité normy

EN ISO 13485:2016, osvědčení č. 05 18 05 61585 027,
platí do 31.07.2019.

ES osvědčení

Č. G1 061585 0032; platí do 17.05.2024

Notifik. osoba

TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 Mnichov, Německo

Identifikační č.

0123

Tímto prohlašujeme výhradně na svoji zodpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují všechna ustanovení SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES, která se na ně vztahují, jak je uvedeno v PŘÍLOZE II.

Sempach, 27.05.2019

B. Braun Medical AG

podpis nečitelný

Peter Egli

Vedoucí jednotky jakosti CoE Infection Control

podpis nečitelný

Dr. Michael Gluschke

Ředitel globálních regulatorních záležitostí OPM

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Příloha ke zdrav. prostř. třídy IIb

<u>Kat. č.</u>	<u>Název výrobku</u>	<u>Poznámky</u>
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 ubrousků	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 ubrousků	
18778	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 148405) - 31.12.2019
18779	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 31.12.2019
18850	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 30.09.2019
18986	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 147359) - 31.05.2020
19094	Stabimed®, 1000 ml	M3/V3 (TW 148405) - 31.12.2019
19095	Stabimed®, 5 l	M3/V3 (TW 118399) - 31.12.2019
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19767	Stabimed® ultra, 800 g	
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19813	Stabimed® ultra, 4 kg	M3/V3 (TW 124631) 31.03.2019
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6167 dne 21.10. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6167 on 21.10. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

