

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Category: Physically acting medical devices for Multi-Drug-Resistant-Organism decolonization for topical and oral application

Product (Name, Type)	Size	Date of CE marking/ Batch No.	Remarks
Prontoderm® Solution	500 ml	09.11.2009 / 9461M05	
	5 l	15.06.2010 / 0242M06	
Prontoderm® Foam	200 ml	03.12.2009 / 9494M14	
Prontoderm® Nasal Gel	30 ml	26.05.2010 / 0213M04	
Prontoderm® Shower Gel	100 ml	13.01.2010 / 0023M08	EoL, TW 164337, 28.08.2019
ProntOral®	250 ml	11.12.2009 / 9505M17	
Prontoderm® Wipes	10 Tissues	26.10.2010 / 0053M03	

Article numbers: see attachment.

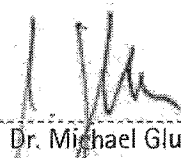
Conformity Assessment Procedure	acc. to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Classification	according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Class / Rule	Class III / Rule 1, 4, 5 and 13
Applied Standards	EN ISO 13485:2016, Certificate No. 05 061585 0030
CE Certificate	No. 2113812CE02, valid until May 26, 2024
EC Certificates	No. 2113812DE03, valid until May 26, 2024
Notified Body	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
Identification no.	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 Giuschke
Director Global Regulatory Affairs OPM

DECLARATION OF CONFORMITY
Attachment for Medical Devices Class III

Art. No.	Product Name	Remarks
400102	Prontoderm® Solution (500 ml)	
400121	Prontoderm® Solution (500 ml)	
400100	Prontoderm® Solution (5 l)	
400111	Prontoderm® Foam (200 ml)	
400128	Prontoderm® Foam (200 ml)	
400200	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400220	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400221	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400211	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	End of life; TW 164337, 28.08.2019
400223	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	End of life; TW 164337, 28.08.2019
400224	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	End of life; TW 164337, 28.08.2019
400700	ProntOral® (250 ml)	
400730	ProntOral® (250 ml)	
400731	ProntOral® (250 ml)	
400106	Prontoderm® Wipes (10 tissues)	

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Švýcarsko

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobová kategorie: Zdravotnické prostředky pro dekolonizaci multirezistentních mikroorganismů fyzikální očištěnou, k použití na tělo i k ústnímu použití.

Výrobek (název, druh)	Velikost	Datum značení CE / č. šarže	Poznámky
Prontoderm® Solution	500 ml	09.11. 2009 / 9461M05	
	5 l	15.06. 2010 / 0242M06	
Prontoderm® Foam (pěna)	200 ml	03.12. 2009 / 9494M14	
Prontoderm® Nasal Gel	30 ml	26.05. 2010 / 0213M04	
Prontoderm® Shower Gel	100 ml	13.01. 2010 / 0023M08	EoL, TW 164337, 28.08. 2019
ProntOral®	250 ml	11.12. 2009 / 9505M17	
Prontoderm® Wipes (ubrousky)	10 ks	26.10. 2010 / 0053M03	

Katalogová čísla: viz příloha (EoL = konec životnosti)

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 III / pravidlo 1, 4, 5 a 13

Použité normy

EN ISO 13485:2016, osvědčení č. Q5 061585 0030

CE certifikát

Č. 2113812CE02, platí do 26. května 2024

ES osvědčení

Č. 2113812DE03, platí do 26. května 2024

Notifik. osoba

DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem,
Nizozemsko

Identifikační č.

0344

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 kromě (4).

Sempach, 09.01.2020

B. Braun Medical AG

podpis nečitelný

Peter Egli

Vedoucí jednotky jakosti CoE Infection Control

podpis nečitelný

Dr. Michael Gluschke

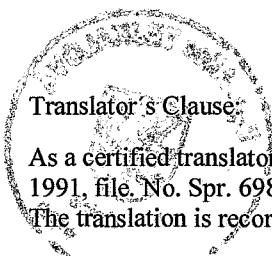
Ředitel globálních regulačních záležitostí OPM

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Příloha ke zdrav. prostř. třídy III

<u>Kat. č.</u>	<u>Název výrobku</u>	<u>Poznámky</u>
400102	Prontoderm® Solution (500 ml)	
400121	Prontoderm® Solution (500 ml)	
400100	Prontoderm® Solution (5 l)	
400111	Prontoderm® Foam (200 ml)	
400128	Prontoderm® Foam (200 ml)	
400200	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400220	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400221	Prontoderm® Nasal Gel (30 ml)	
400211	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	Konec životnosti; TW 164337, 28.08. 2019
400223	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	Konec životnosti; TW 164337, 28.08. 2019
400224	Prontoderm® Shower Gel (100 ml)	Konec životnosti; TW 164337, 28.08. 2019
400700	ProntOral® (250 ml)	
400730	ProntOral® (250 ml)	
400731	ProntOral® (250 ml)	
400106	Prontoderm® Wipes (10ks)	

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. 6467 dne 26.2. 2020.



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. 6467 on 26.2. 2020.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

