

EC CERTIFICATE

Number: 2113812CE02

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

For the product category(ies)

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

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

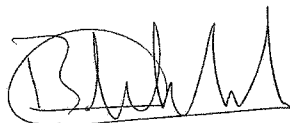
Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2113812CN, initially dated 12 February 2008
Addendum, initially dated 26 October 2010

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024
Issued for the first time: 9 April 2009
Reissued: 3 December 2019

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED, Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2113812CE02

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

Issued to:

B. Braun Medical AG

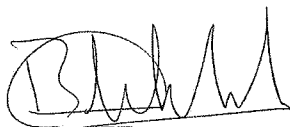
**Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland**

This certificate covers the following product(s):

- Prontoderm Wipes
- Prontoderm Solution
- Prontoderm Foam
- Prontoderm Nasal Gel
- Prontoderm Shower Gel
- ProntOral

Initial date: 26 October 2010
Revision date: 1 March 2016

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

Překlad z anglického jazyka

ES OSVĚDČENÍ

DEKRA

Číslo: 2113812CE02

System úplného zabezpečování jakosti Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě (4) (prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Výrobce:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Švýcarsko

Pro kategorii / kategorie výrobků

Zdravotnické prostředky pro dekolonizaci multirezistentních mikroorganismů fyzikální očištěnou, k použití na tělo i k ústnímu použití

DEKRA uděluje právo používat níže uvedené identifikační číslo notifikované osoby společně se značením shody CE na příslušných výrobcích odpovídajících požadované technické dokumentaci a splňujících ustanovení směrnice ES, která se na ně vztahují:

0344

Dokumenty, které slouží jako podklad tohoto osvědčení:

Oznámení certifikace 2113812CN, poprvé ze dne 12. února 2008

Dodatek, poprvé ze dne 26. října 2010

DEKRA tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobce splňuje příslušná ustanovení nizozemské transpozice („Besluit Medische Hulpmiddelen“) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění předpisů pozdějších. Výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu pro výše uvedenou výrobovou kategorii podle ustanovení Přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 a podléhá pravidelnému dohledu. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutný ještě ES certifikát přezkoumání návrhu podle Přílohy II (4). V Oznámení certifikace, které je nedílnou součástí tohoto osvědčení, jsou uvedeny nezbytné informace týkající se systému řízení jakosti výrobce, včetně závodu a odkazu na příslušnou dokumentaci, u příslušných výrobků a provedeního posouzení.

Toto osvědčení platí do: 26. května 2024
Poprvé vydáno: 9. dubna 2009
Znovu vydáno: 3. prosince 2019

DEKRA Certification B.V.

nečitelné

B.T.M. Holtus

Generální ředitel

nečitelné

J.A. van Vugt

Manažer certifikace

© Je dovoleno kompletní uveřejnění tohoto osvědčení a připojených zpráv.

DEKRA Certification B.V. je notifikovanou osobou s identifikačním číslem 0344.

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemsko
Tel. +31 88 96 83000 fax +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Registrace společnosti 09085396

DODATEK

náležící k osvědčení 2113812CE02

ZNAČENÍ SHODY CE ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Zdravotnické prostředky pro dekolonizaci multirezistentních mikroorganismů fyzikální očištěním,
k použití na tělo i k ústnímu použití

vydané společností

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
Švýcarsko

Toto osvědčení se vztahuje na následující výrobek / výrobky:

- Prontoderm Wipes (ubrousky)
- Prontoderm Solution (roztok)
- Prontoderm Foam (pěna)
- Prontoderm Nasal Gel (nosní gel)
- Prontoderm Shower Gel (sprchový gel)
- ProntOral

Datum prvního vydání: 26. října 2010

Datum revize: 1. března 2016

DEKRA Certification B.V.

nečitelné

B.T.M. Holtus
Generální ředitel

nečitelné

J.A. van Vugt
Manažer certifikace

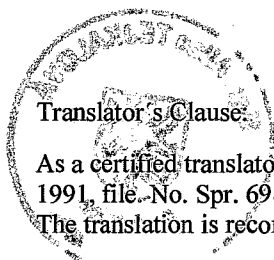
© Je dovoleno kompletní uveřejnění tohoto osvědčení a připojených zpráv.

DEKRA Certification B.V. je notifikovanou osobou s identifikačním číslem 0344.

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemsko
Tel. +31 88 96 83000 fax +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Registrace společnosti 09085396

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. 6466 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. 6466 on 26.2. 2020.

Mgr. Alena Vykešlová

Tlumočnice / Translator

