

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz / Switzerland**

EU/EC REP:

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Deutschland / Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Prontosan® Debridement Pad**Pad zum Wund Debridement
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Prontosan® Debridement Pad**Wound debridement pad
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmenis/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX
nach Anhängen II & III
der oben genannten Verordnung**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
according to annexes II & III
of the Regulation named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse I steril**Classification**
according to annex VIII of the Regulation named above
Class I sterile**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123**Des weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genanntes
Medizinprodukt die Anforderung zu folgender EU
Verordnung / Richtlinie
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL
erfüllt / erfüllen****Furthermore, we declare in our own responsibility
that the above-mentioned medical device meet the
requirements of the following EU Regulation or
Directive
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL
fulfil****Gültig bis**
Gemäss gültigem EC Zertifikat
G11 061585 0037 Rev. 00
Gültig bis: 2026-03-14**Valid until**
according to our valid EC Certificate
G11 061585 0037 Rev. 00
Valid until: 2026-03-14**Effective**

**Anlage I, Konformitätserklärung
Attachment I, Declaration of Conformity****MEDIZINPRODUKTE Klasse Is
MEDICAL DEVICES Class Is**

Produktname / Product Name Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	Art. Nr. / Gebindegrösse Art. No. / Size	Bemerkungen Remarks
Prontosan® Debridement Pad 4039239000000065ZQ	3908456 / 3 Pads 3908457 / 10 Pads	

Title: Declaration of Conformity - Prontosan Debridement Pad MDR Initiator: Andrea ? Wassmer

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Wassmer, Andrea (buchanch)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 30 June 2021, 12:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Thursday, 01 July 2021, 09:48 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Wednesday, 07 July 2021, 07:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
