

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 63
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V Havel, 63
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27**

Версія 4

**Виробник: В. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/Б. Браун Медікал АГ,
Зеєзатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія**
(найменування, місцезнаходження виробника)

Виробничі площадки: згідно з Додатком до Декларації про відповідність

Уповноваженим представником виробника в Україні є
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 63, ЄДРПОУ
36798085
(найменування, місцезнаходження)

**в особі Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із
стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернеги О.В. (на основі доручення)**
(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність:

Медичних виробів для обробки поверхонь ран Prontosan® (Пронтосан),
медичних виробів для деколонізації мультирезистентних організмів при місцевому
використанні Prontoderm® (Пронтодерм), III клас (див. Додаток до декларації про
відповідність) вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3.

Підставою для відповідності є

Сертифікат оцінювання відповідності UA.TR.001.0753.30.01470-21 від 23.12.2021 (терміном
дії до 22.12.2026)

Уповноважений представник
виробника в Україні



(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

(підпис)

Чернега О.В.
(ПІБ)

діє до: 22.12.2026

М.П.

2022
(дата)
1

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.0753.30.01469-21** від **23.12.2021** (терміном дії до 22.12.2026)

Виданий

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органів з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою **ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 63, СДРПОУ 36798085**

Декларацію складено під цілковиту відповідальність **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland / Б. Браун Медікал АГ, Зеезатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія**
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник
виробника в Україні



М.П.

(підпис)

(підпис)

17.01.2022

(дата)

2



Шаповалов А.Б.

(ПІБ)

Чернега О.В.

(ПІБ)

діє до: 22.12.2026

Додаток до Декларації про відповідності № 27

Виробляється на заводах:

- 1) B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/Б. Браун Медікал АГ, Зеєзатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія.
- 2) Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland/ ТОВ Д-р. Шумахер, Єленягорська 12, Любан 59-800, Польща.
- 3) HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd-Untergroeningen, Germany/ ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Бангофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнінген, Німеччина.
- 4) HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Бангофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина.

| №з/п | Номер за каталогом | Назва виробу українською мовою |
|------|--------------------|--|
| 1. | 400121 | Розчин Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 2. | 400128 | Піна Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 3. | 400106 | Серветки Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 4. | 400416 400484 | Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 5. | 400516 | Гель для ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 6. | 400567 | Спрей для ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 7. | 400508 400517 | Гель для ран Prontosan® X (Пронтосан Ікс) |



М.П.

(Handwritten signature)

 (підпис)

(Handwritten signature)

 (підпис)



Шаповалов А.Б.

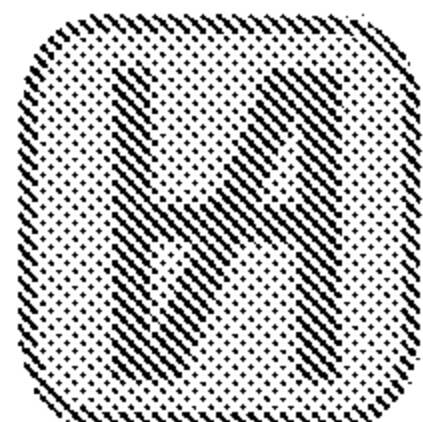
 (ПІБ)

Чернега О.В.

 (ПІБ)

17.01.2022
 (дата)
 3

діє до: 22.12.2026



10013
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01470-21
дійсний до 22.12.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3**

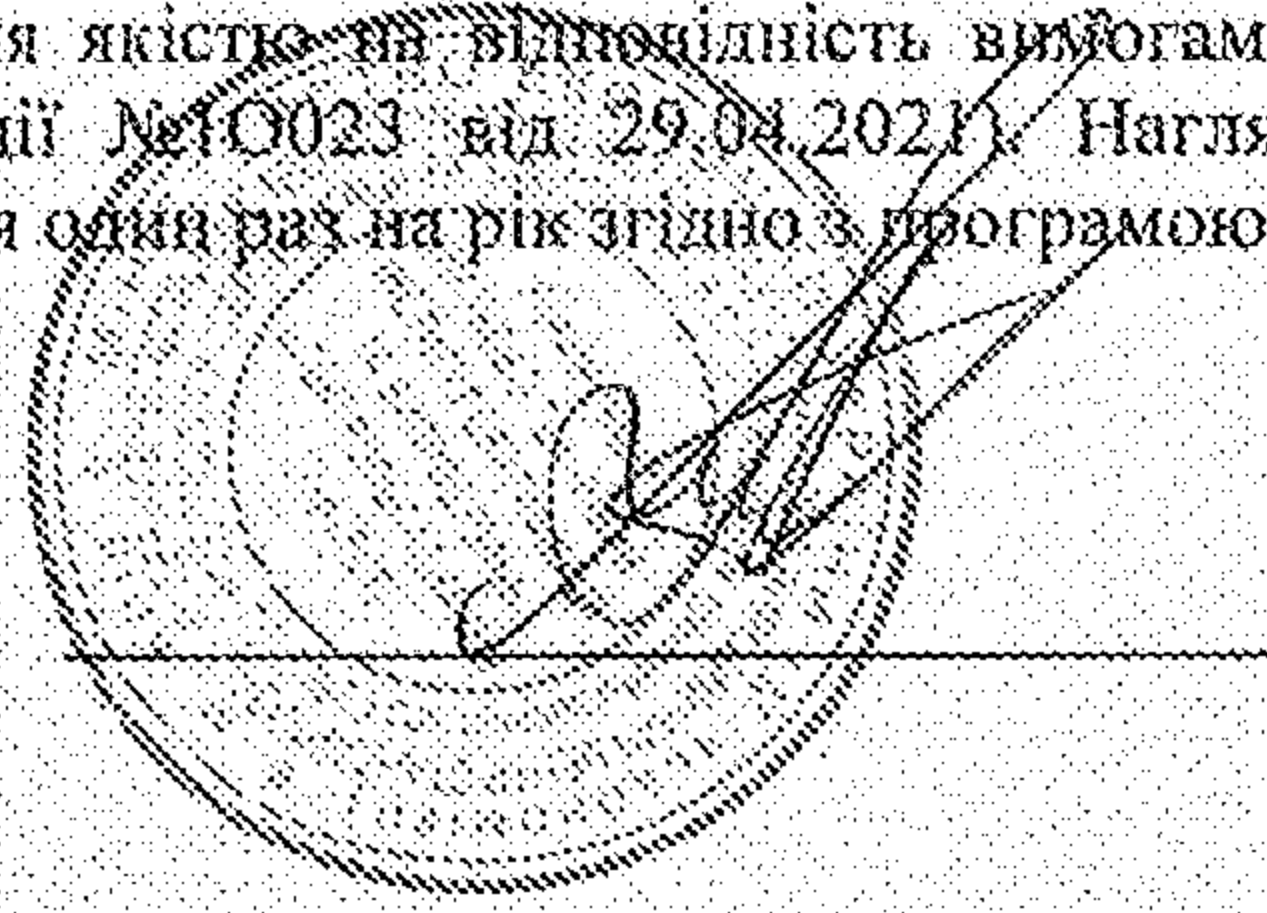
| | |
|---|---|
| Продукція Product | Медичні вироби для обробки поверхонь ран Prontosan® (Пронтосан), Медичні вироби для деколонізації мультирезистентних організмів при місцевому використанні Prontoderm® (Пронтодерм), III клас |
| Торгова марка Trademark | |
| Модель/Тип Model/Type Ref. | номера за каталогом згідно додатку |
| Відповідає вимогам Comply with the requirements | Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого 02.10.2013 № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 |
| Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative | B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ, Зесзатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія |
| Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer | B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ, Зесзатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія |
| Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production | згідно додатку |

Додаткова інформація
Additional information
Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медікал Україна",
м.Київ, бульвар Вацлава Гавела, буд.6, літера "З", код ЄДРПОУ 36798085

Виданий підставою
Issued by
решення ООВ №2521УкрТЕСТ5-21 від 21.12.2021, звіту №2521УкрТЕСТ від
20.12.2021 результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки
системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління
якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.



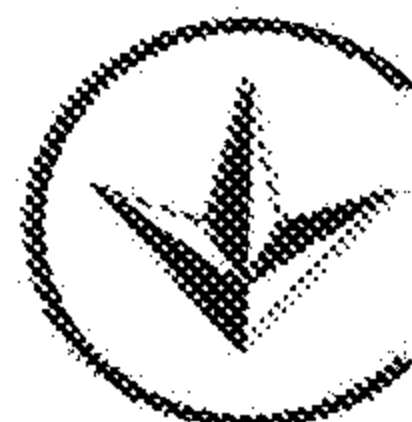
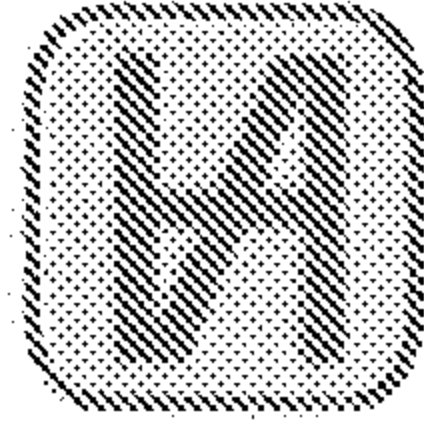
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body



**В.Д. Ример
V.D. Rymer**

Дата реєстрації: 23.12.2021
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10025
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01470-21
дійсний до 22.12.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

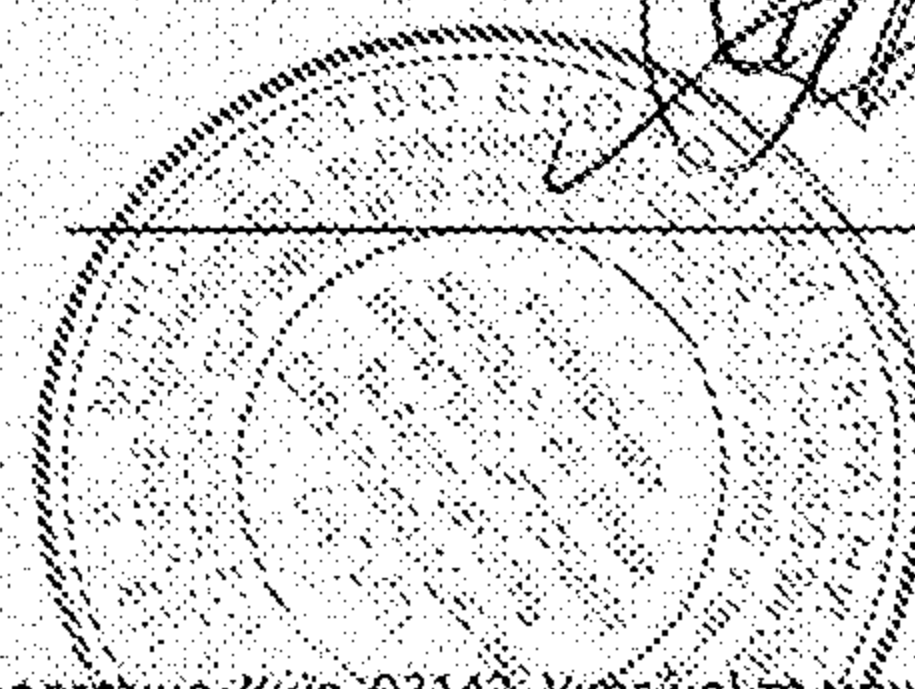
Виробляються на заводах:

- 1) B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/
Б. Браун Медікал АГ, Зезсатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія
- 2) Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland/
ТОВ Д-р. Шумахер, Єленягорська 12, Любан 59-800, Польща
- 3) HOLOPAK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany/
ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Бангофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнінген, Німеччина
- 4) HOLOPAK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany/
ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Бангофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина;

| №з/п | Номер за каталогом (за необхідності) | Назва виробу українською мовою |
|------|---|--|
| 1. | 400121 | Розчин Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 2. | 400128 | Піна Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 3. | 400106 | Серветки Prontoderm® (Пронтодерм) |
| 4. | 400416 400484 | Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 5. | 400516 | Гель для ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 6. | 400567 | Спрей для ран Prontosan® (Пронтосан) |
| 7. | 400508 400517 | Гель для ран Prontosan® X (Пронтосан Ікс) |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **23.12.2021**
Date

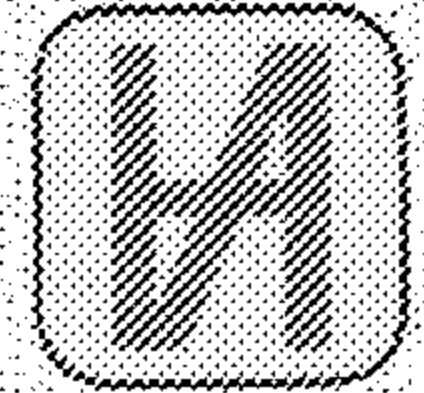


В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10181
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.804

Виробник: B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland

Продукція: Медичні вироби для обробки поверхонь ран Prontosan®
Медичні вироби для деколонізації мультирезистентних організмів при місцевому використанні Prontoderm®
(згідно додатку)
клас III, I стерильний згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду. Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 804/0/0 від 31.01.2019 р.

Дата видачі: 20.02.2019 р.

Дійсний до: 19.02.2024 р.

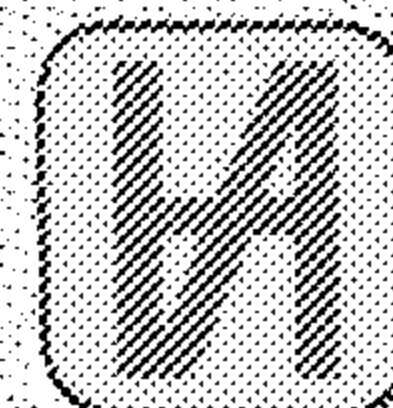


Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 18; тел. (044) 285 83 63
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності згідно технічних регламентів
(наказ від 29.07.2014 № 1044 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначеного органу (UA.TR.039)
акредитований НАБІ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018).



ISO 9001
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.804 від 20.02.2019 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

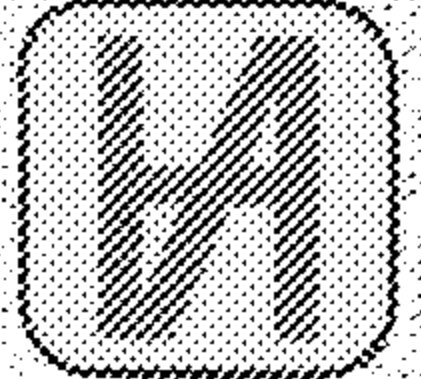
| № | Найменування продукції | Номер за каталогом | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | Виробничі ділянки |
|----|------------------------------------|--------------------|-------------|---------------------|---|
| 1. | Розчин Prontoderm® | 400121 | III | ні | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 2. | Піна Prontoderm® | 400128 | III | ні | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 3. | Серветки Prontoderm® | 400106 | III | ні | Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland |
| 4. | Розчин для іригації ран Prontosan® | 400416 400484 | III | так | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany |
| 5. | Гель для ран Prontosan® | 400516 | III | так | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany, HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach- Laufen, Germany |



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 2



10101
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.804 від 20.02.2019 р.

| | | | | | |
|----|--|------------------|-----|-----|---|
| 6. | Спрей для ран Prontosan® | 400567 | III | ні | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 7. | Гель для ран Prontosan® X | 400508 400517 | III | так | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 8. | Серветки для санації ран Prontosan® | 3908456 | I | так | Inpac Medizintechnik GmbH Gewerbestr. 34, 75217 Birkenfeld, Germany |

Кінець переліку

Дата видачі: 20.02.2019 р.

Дійсний до: 19.02.2024 р.



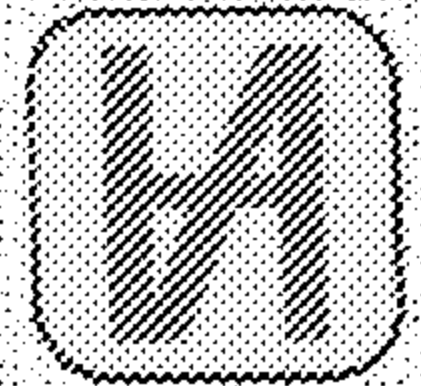
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 2



Conformity assessment authority State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 Ministry of Health of Ukraine



ISO 9001
 ISO/IEC 17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Full Quality Assurance System

(Technical regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11)

UA.TR.039.804

Manufacturer: B. Braun Medical AG
 Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland

Products: Medical devices for wound bed preparation Prontosan®
 Medical device for multi-drug-resistant-organism decolonization for
 topical application Prontoderm®
 (see attachment)

class III, 1 sterile according to Annex 2 of the Technical
 Regulations on Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3, excluding items 8-11, of the Technical Regulations of Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753. The quality management system conforms to the relevant provisions of this Technical regulations and is subject to periodical surveillance.
 For marketing products with risk class III, additionally a Design Examination Certificate is mandatory.

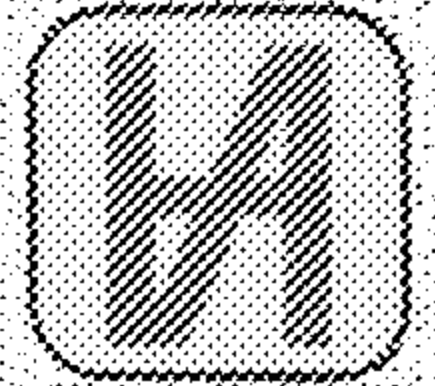
Report: No. 804/0/0 date 31.01.2019
Date of issue: 20.02.2019
Valid till: 19.02.2024



Director of The Notified Body
 M. Lebidiev

The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcs.org.ua)

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
 legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18; tel: (044) 285 83 83
 SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
 (Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 No. 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
 Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment.
 (Accreditation Certificates No. 10101 and No. 30013)



ISO/IEC 17065

ATTACHMENT
to Certificate of conformity
UA.TR.039.804 dated 20.02.2019

List of medical devices, which are covered by the Certificate of Conformity:

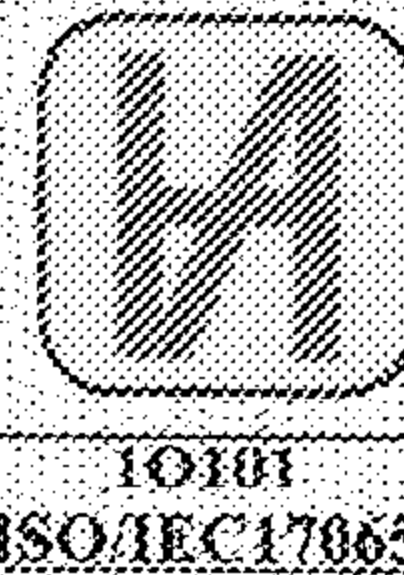
| No. | Product name | Catalog number | Risk class | Sterile (yes/no) | Manufacturing |
|-----|--------------------------------------|------------------|------------|------------------|---|
| 1. | Prontoderm® solution | 400121 | III | no | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 2. | Prontoderm® foam | 400128 | III | no | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 3. | Prontoderm® wipes | 400106 | III | no | Dr. Schumacher Sp. Z o.o. Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland |
| 4. | Prontosan® wound irrigation solution | 400416 400484 | III | yes | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany |
| 5. | Prontosan® wound gel | 400516 | III | yes | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany; HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany |
| 6. | Prontosan® wound spray | 400567 | | | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |



Director of The Notified Body

M. Lebidiev

Page 1 of 2



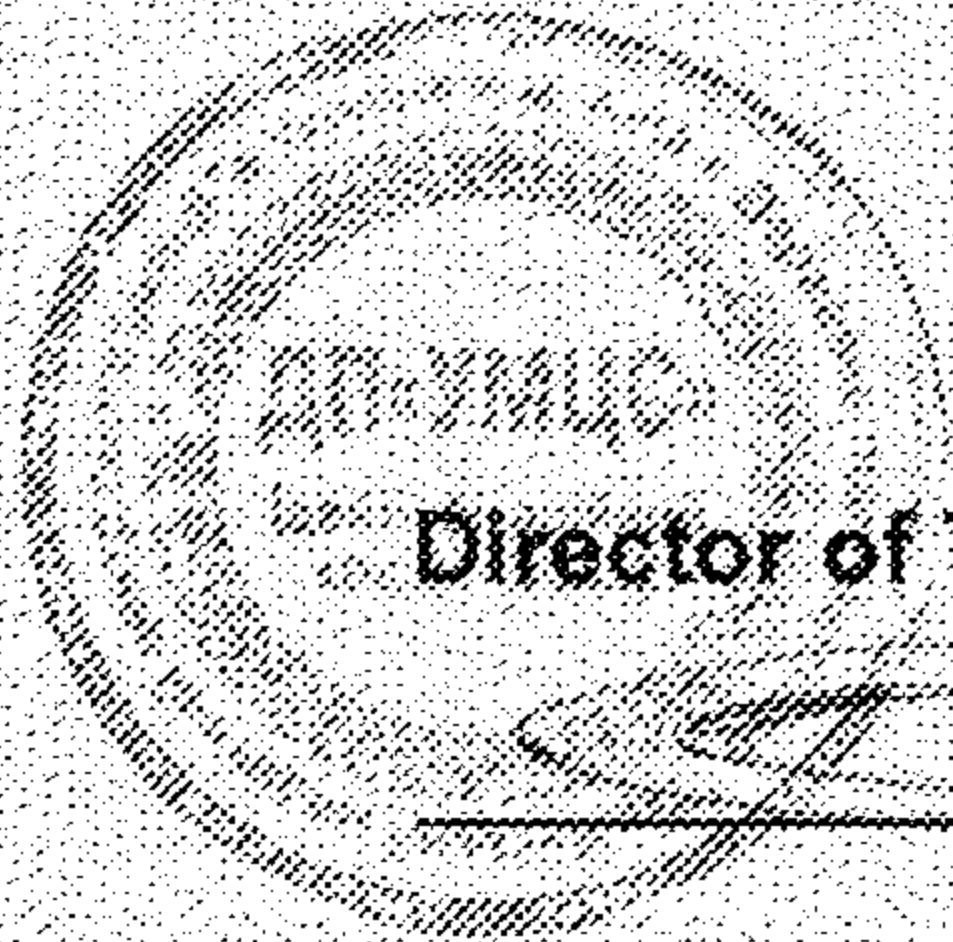
ATTACHMENT
to Certificate of conformity
UA.TR.039.804 dated 20.02.2019

| | | | | | |
|----|----------------------------|------------------|-----|-----|---|
| 7. | Prontosan® X wound gel | 400508 400517 | III | yes | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 8. | Prontosan® Debridement pad | 3908456 | I | yes | Inpac Medizintechnik GmbH Gewerbestr. 34, 75217 Birkenfeld, Germany |

End of the list

Date of issue: 20.02.2019

Valid till: 19.02.2024



Director of The Notified Body

M. Lebidiev

Page 2 of 2

Додаток до Декларації про відповідності № 27

| № з/п | Номер за каталогом (за необхідності) | Назва виробу українською мовою | Назва виробу англійською мовою (за необхідності) | Клас ризику | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------|--|-------------|---|
| 1 | 400121 | Розчин Prontoderm® | Prontoderm® solution | III | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 2 | 400128 | Піна Prontoderm® | Prontoderm® foam | III | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 3 | 400106 | Серветки Prontoderm® | Prontoderm® wipes | III | Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59- 800, Poland |
| 4 | 400416 400484 | Розчин для іригації ран Prontosan® | Prontosan® wound irrigation solution | III | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany |
| 5 | 400516 | Гель для ран Prontosan® | Prontosan® wound gel | III | HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd- Untergröningen, Germany; HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany |
| 6 | 400567 | Спрей для ран Prontosan® | Prontosan® wound spray | III | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |
| 7 | 400508 400517 | Гель для ран Prontosan® X | Prontosan® X wound gel | III | B. Braun Medical AG Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland |

Уповноважений представник виробника в Україні
(за дорученням)



М. П.

20.02.2019 р.
(дата)