

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Ecolav® NaCl 0,9%
------------------	-------------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Soluzione sterile e apirogena di NaCl 0,9% per lavaggio ed irrigazione in contenitori di Polietilene riciclabili
Codice Prodotto	3570350, 3570380, 3570410, 3570440
Divisione	Hospital Care
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Officina di produzione	B. Braun Medical SA - Rubi - Barcellona Spagna
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 - 20161 Milano
Certificazione	CE

Emesso da Marianna Curamil PM:
Versione 3
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 11/04/2013

Il 11/04/2013

Ente certificatore	0123
Classe di rischio	II a
Codice CND	V9099 - Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - Altri

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Irrigazione di ferite, Irrigazione meccanica degli occhi, Irrigazione e pulizia di cateteri vescicali, Irrigazione e pulizia del cavo orale, Riempimento di umidificatori, Pulizia e risciacquo di strumenti e apparecchiature chirurgiche, Irrigazione intra e postoperatoria

INFORMAZIONI TECNICHE

Ecolav® è una soluzione di irrigazione e di lavaggio. Il contenitore è costituito da PE puro, è stabile in posizione verticale, maneggevole, versatile, di facile trasporto ed eco-compatibile. Ecolav® è di facile apertura grazie al sistema twist-off. Il polietilene è un materiale puro, senza additivi, stabilizzanti o plastificanti. Non esiste possibilità di cessione di alcuna sostanza dal contenitore alla soluzione. E' un materiale trasparente e praticamente impermeabile al vapore. Il polietilene si caratterizza per la sua elevata inerzia chimica e pertanto non adsorbe alcuna sostanza dalla soluzione originale. Ecolav® contribuisce alla salvaguardia dell'ambiente. Nella sua realizzazione si è data grande importanza agli aspetti ecologici, sia a livello produttivo che nella fase di smaltimento. Il suo incenerimento non dà origine a sostanze tossiche, ma solo ad acqua ed anidride carbonica.

Ecolav® essendo costituito da PE puro, è completamente riciclabile, e ciò consente un risparmio di energia e di preziose risorse naturali.

Ecolav® risponde ai requisiti generali espressi nel D.L. del 26 giugno 2000 n.219 (G.U. 4 agosto 2000 n.181) riguardo all'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di prodotti ad uso sanitario, alla riduzione della quantità di rifiuti sanitari e all'utilizzo preferenziale di plastiche non clorurate.

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a caldo in autoclave
Mesi validità	36 mesi
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Scatole di cartone da 10 o 20 pezzi
Temperatura di conservazione	Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura compresa tra -25°C e +55°C / umidità compresa tra 10% e 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Ftalati	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3570350	NaCl 0.9% 100ml (Ecolav)	V9099	Ila	SCA da 20 pz.	907021428	N.A.	414570/R
3570380	NaCl 0.9% 250ml (Ecolav)	V9099	Ila	SCA da 20 pz.	907021442	N.A.	414571/R
3570410	NaCl 0.9% 500ml (Ecolav)	V9099	Ila	SCA da 10 pz.	907021455	N.A.	414572/R
3570440	NaCl 0.9% 1000ml (Ecolav)	V9099	Ila	SCA da 10 pz.	907021493	N.A.	437834/R

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 012974 0607 Rev. 02

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Active medical devices for fluid management:

- Volumetric infusion pumps
 - Infusion syringe pumps
 - Elastomeric Pumps
 - Control & organisation units and systems made out of it
 - Irrigation Pump and accessories
 - Enteral feeding pumps
 - Pump for negative pressure wound therapy
- Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:**
- Injection, infusion, transfusion and nutrition
 - Anaesthesia, emergency, intensive and home care
 - Disinfecting, cleaning, rinsing
 - Irrigation
 - Cryotherapy
 - Configured customized sets
 - Medical devices for wound care
 - Medical Gloves
 - Sterile solutions (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:**
- Catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713181267

Valid from:

2020-06-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-07-17

C.D.H

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificato CE

Sistema completo di assicurazione qualità

Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD), allegato II escluso (4)

(Dispositivi di classe IIa, IIb o III)

N° G1 012974 0607 Rev. 02

Fabbricante: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Categoria/e di prodotto:

Dispositivi medici attivi per la gestione dei liquidi:

- Pompe di infusione volumetriche
- Pompe di infusione a siringa
- Pompe elastomeriche
- Unità di controllo e organizzazione e sistemi realizzati fuori misura
- Pompe di irrigazione e accessori
- Pompe per l'alimentazione enterale
- Pompa per terapia delle ferite a pressione negativa

Dispositivi medici non attivi (sterili e non sterili) per:

- iniezione, infusione, trasfusione e nutrizione
- anestesia, emergenza, terapia intensiva e domiciliare
- disinfezione, pulizia, risciacquo
- irrigazione
- crioterapia
- set configurati personalizzati
- dispositivi medici per la cura delle ferite
- guanti medicali
- soluzioni sterili (soluzioni per irrigazione)

Prodotti sterili per urologia e gastroenterologia:

- cateteri, kit di cateteri, drenaggi e kit per irrigazione, stent per urologia, kit per nefrostomie, kit per cistometrie, accessori

L'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH dichiara con la presente che il fabbricante ha implementato un sistema di assicurazione della qualità per la progettazione, la produzione e l'ispezione finale dei vari dispositivi /categorie di dispositivi in accordo con la MDD allegato II. Questo sistema di assicurazione della qualità è conforme ai requisiti di questa Direttiva ed è sottoposto a periodiche sorveglianze. Per la commercializzazione di dispositivi di classe III un addizionale certificato allegato II (4) è obbligatorio. Si veda anche nota a tergo.

Report n°: 713181267

Valido dal: 09/06/2020

Valido fino al: 26/05/2024

Data, 17/07/2020



Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

This List of Sites is only
valid in combination with the
following EC Certificate (MDD):

G1 012974 0607 Rev. 02

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

Report No.:

713181267

Valid until:

2024-05-26

Issue Date: 2020-08-24

(Randolph Köhler)
PS-MHS-FA-0 – Foreign Affairs

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

Sites:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical, S.A.
Crta. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. Braun Medical Inc.
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B. Braun Melsungen AG
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, SWITZERLAND

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG OPM
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg
Dörnbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Werk E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANCE

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, THE NETHERLANDS

Dichiarazione correlata al Certificato CE (MDD)

Lista dei siti coinvolti nei processi di realizzazione di prodotto

No. GDS 012974 0618 Rev.00

Fabbricante: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Questa lista dei siti è valida solamente in combinazione con il seguente certificato CE (MDD):

No G1 012974 0607 Rev. 02

Nelle pagine seguenti sono elencati tutti i siti che rientrano nel sistema qualità del produttore dove avviene la realizzazione dei processi di realizzazione del prodotto per quei dispositivi coperti del Certificato CE menzionato più sopra ai sensi della Direttiva 93/42/EEC (MDD) riguardante i dispositivi medici.

Report n°: 713181267

Valido fino al: 26/05/2024

Data, 24/08/2020

Dichiarazione correlata al Certificato CE (MDD)

Lista dei siti coinvolti nei processi di realizzazione di prodotto

No. GDS 012974 0618 Rev.00

SITI:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Kulhatár út 2-4, 3200 Gyongyös, HUNGARY

B. Braun Medical Inc.
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B. Braun Melsungen AG
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, SWITZERLAND

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG OPM
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg
Dörnbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Werk E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANCE

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, THE NETHERLANDS

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **TD-004**
Revision-No.: **19**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **1 of 5**

Effective

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Aqua B. Braun
Sterile Water for Irrigation
NaCl 0.9% B. Braun
Sodium Chloride 0.9% for Irrigation
Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%
0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution
Ringer B. Braun
Ringer-Lactate B. Braun
Glucose 5% B. Braun

Aqua B. Braun
Sterile Water for Irrigation
NaCl 0.9% B. Braun
Sodium Chloride 0.9% for Irrigation
Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%
0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution
Ringer B. Braun
Ringer-Lactate B. Braun
Glucose 5% B. Braun

der Produktgruppe Spüllösungen zur topischen,
intra- und postoperativen Verwendung
(Artikelnummern siehe Anlage I)

of the Product Group Solutions for Irrigation for
Topical, Intra- and Postoperative use
(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie

Conformity assessment procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Directive named above

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Classification
according to annex IX of the Directive named
above:
Class IIa

Klasse IIa

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
2003-06

Date of first CE-marking
2003-06

Effective

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **TD-004**
Revision-No.: **19**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **2 of 5**

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Effective

Effective

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **TD-004** **Effective**Revision-No.: **19**Effective Date: **Last date of signature**Page: **3 of 5****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
0065729E	Aqua B. Braun	IIa
0066571E	Aqua B. Braun	IIa
0069415E	Aqua B. Braun	IIa
0082423E	Aqua B. Braun	IIa
0082479E	Aqua B. Braun	IIa
3521380	Sterile Water for Irrigation	IIa
3521390	Sterile Water for Irrigation	IIa
3553949	Aqua B. Braun	IIa
3553957	Aqua B. Braun	IIa
3570910	Aqua B. Braun	IIa
387872	Aqua B. Braun	IIa
387873	Aqua B. Braun	IIa
387874	Aqua B. Braun	IIa
387875	Aqua B. Braun	IIa
442464	Aqua B. Braun	IIa
442465	Aqua B. Braun	IIa
442466	Aqua B. Braun	IIa
442467	Aqua B. Braun	IIa
FREU812	Aqua B. Braun	IIa
FREU852	Aqua B. Braun	IIa
FREU912	Aqua B. Braun	IIa
FREU932	Aqua B. Braun	IIa
E30275	Sterile Water for Irrigation	IIa
E30277	Sterile Water for Irrigation	IIa
E70275	Sterile Water for Irrigation	IIa
E70277	Sterile Water for Irrigation	IIa
EB7277	Water for Irrigation	IIa
0066569E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
0066570E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
0069414E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3521360	Sodium Chloride 0.9% for Irrigation	IIa
3521370	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3570100	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570110	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570120	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570130	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570140	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570150	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570160	NaCl 0.9% B. Braun	IIa

KonformitätserklärungRevision-No.: **19****Declaration of Conformity**Effective Date: **Last date of signature**Page: **4 of 5**

3570170	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570300	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570301	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3570310	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570330	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570340	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570350	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570360	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570370	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570380	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570390	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570410	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570420	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570440	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570450	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570460	Estericlean NaCl 0,9%	IIa
3570470	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570480	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570900	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3637006	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3637010	Sodium Chloride 0,9%	IIa
391858	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391859	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391860	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391861	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
450268	Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%	IIa
450272	Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%	IIa
E32275	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70375	0.9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70377	0.9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70477	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
FREU850	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU910	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
FREU930	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
FREU950	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
FREU970	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
FREU916	Glucose 5% B. Braun	IIa
3570000	Ringer B. Braun	IIa
3570010	Ringer B. Braun	IIa
3570020	Ringer B. Braun	IIa
3570030	Ringer B. Braun	IIa

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Document-No.: **TD-004** EffectiveRevision-No.: **19**Effective Date: **Last date of signature**Page: **5 of 5**

3570040	Ringer B. Braun	IIa
3570050	Ringer B. Braun	IIa
3570060	Ringer B. Braun	IIa
FREU864	Ringer B. Braun	IIa
FREU924	Ringer B. Braun	IIa
FREU944	Ringer B. Braun	IIa
FREU964	Ringer B. Braun	IIa
FREU984	Ringer B. Braun	IIa
3570490	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570500	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570510	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570520	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570530	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
FREU920	Ringer-Lactate B. Braun	IIa

Effective

Title: td-004-declaration-of-conformity Initiator: Alain ? Bordon

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

UserName: Bordon, Alain (bordalch)
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs
Date: Thursday, 27 February 2020, 13:54 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Weis, Harald (weishade)
Title: HC-RA-DE08P VP Global RA
Date: Thursday, 27 February 2020, 18:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Ritz, Frank (ritzfrde)
Title: HC-QM DE08 Head QM CoE Pharmaceuticals
Date: Friday, 28 February 2020, 07:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Labeirie, Eva (labeevch)
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs-Manager
Date: Friday, 28 February 2020, 09:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Dichiarazione di conformità

Noi

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

con la presente, dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i/il prodotto/i

Aqua B. Braun
Sterile Water for Irrigation
NaCl 0.9% B. Braun
Sodium Chloride 0.9% for Irrigation
Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%
0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution
Ringer B. Braun
Ringer-Lactate B. Braun
Glucose 5% B. Braun

della famiglia di prodotto delle soluzioni per irrigazione per uso topico, intra e post-operatorio
(per gli articoli vedere l'allegato I)

è/sono in conformità con la seguente Direttiva

Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 riguardante i dispositivi medici
emendata dalla Direttiva 2007/47/CE

Procedura di valutazione della conformità
secondo gli allegati II (escludendo la sezione 4) della Direttiva sopra citata

Classificazione
secondo l'allegato IX della Direttiva sopra nominata
Classe IIa

Organismo Notificato
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania
Numero identificativo 0123

Data del primo marchio CE
06-2003

Valida fino a
26-05-2024

Dichiarazione di conformità

ALLEGATO 1

No Articolo	Nome prodotto	Classe
0065729E	Aqua B. Braun	IIa
0066571E	Aqua B. Braun	IIa
0069415E	Aqua B. Braun	IIa
0082423E	Aqua B. Braun	IIa
0082479E	Aqua B. Braun	IIa
3521380	Sterile Water for Irrigation	IIa
3521390	Sterile Water for Irrigation	IIa
3553949	Aqua B. Braun	IIa
3553957	Aqua B. Braun	IIa
3570910	Aqua B. Braun	IIa
387872	Aqua B. Braun	IIa
387873	Aqua B. Braun	IIa
387874	Aqua B. Braun	IIa
387875	Aqua B. Braun	IIa
442464	Aqua B. Braun	IIa
442465	Aqua B. Braun	IIa
442466	Aqua B. Braun	IIa
442467	Aqua B. Braun	IIa
FREU812	Aqua B. Braun	IIa
FREU852	Aqua B. Braun	IIa
FREU912	Aqua B. Braun	IIa
FREU932	Aqua B. Braun	IIa
E30275	Sterile Water for Irrigation	IIa
E30277	Sterile Water for Irrigation	IIa
E70275	Sterile Water for Irrigation	IIa
E70277	Sterile Water for Irrigation	IIa
EB7277	Water for Irrigation	IIa
0066569E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
0066570E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
0069414E	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3521360	Sodium Chloride 0.9% for Irrigation	IIa
3521370	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3570100	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570110	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570120	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570130	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570140	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570150	NaCl 0.9% B. Braun	IIa
3570160	NaCl 0.9% B. Braun	IIa

Dichiarazione di conformità

3570170	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570300	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570301	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3570310	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570330	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570340	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570350	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570360	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570370	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570380	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570390	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570410	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570420	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570440	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570450	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570460	Estericlean NaCl 0,9%	IIa
3570470	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570480	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3570900	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
3637006	Sodium Chloride 0,9% for Irrigation	IIa
3637010	Sodium Chloride 0,9%	IIa
391858	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391859	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391860	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
391861	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
450268	Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%	IIa
450272	Solución para Irrigación Vitulia NaCl 0,9%	IIa
E32275	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70375	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70377	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
E70477	0,9% w/v Sodium Chloride Irrigation Solution	IIa
FREU850	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU910	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU930	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU950	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU970	NaCl 0,9% B. Braun	IIa
FREU916	Glucose 5% B. Braun	IIa
3570000	Ringer B. Braun	IIa
3570010	Ringer B. Braun	IIa
3570020	Ringer B. Braun	IIa
3570030	Ringer B. Braun	IIa

Dichiarazione di conformità

3570040	Ringer B. Braun	IIa
3570050	Ringer B. Braun	IIa
3570060	Ringer B. Braun	IIa
FREU864	Ringer B. Braun	IIa
FREU924	Ringer B. Braun	IIa
FREU944	Ringer B. Braun	IIa
FREU964	Ringer B. Braun	IIa
FREU984	Ringer B. Braun	IIa
3570490	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570500	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570510	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570520	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
3570530	Ringer-Lactate B. Braun	IIa
FREU920	Ringer-Lactate B. Braun	IIa