

B. Braun Medical AG Prontosan
(Швейцарія)
Зеезатц, 17, 6204 Земпах,
Швейцарія

ШВЕЦІЯ

<http://www.bbraun.com>

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 30.03.2026
Номер накладної: BR000001145

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
400416	Пронтосан, розчин для іригації ран 350 мл	25373M21	31.08.2028	110 шт
400516	Пронтосан, гель для ран 30 мл	25401M18	31.08.2028	60 шт

Б.Браун Медікал АГ, Швейцарія гарантує, що вищезазначені продукти спроектовані, вироблені та протестовані відповідно затверджених специфікацій і процедур.

Система управління якістю сертифікована згідно з:

EN ISO 13485:2016 - підтверджено

Директива Асамблеї ЄЕС 93/42 від 14.06.1993 щодо Медичних Виробів - підтверджено

Стерильна продукція стерилізована згідно з:

EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруковкою та є дійсним без підпису.

Б.Браун Медікал АГ

Київ 30.03.2026

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27**

Версія 4

**Виробник: B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/Б. Браун Медікал АГ,
Зесатц 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, 6з, 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)

17.01.2022

(дата)

діє до: 22.12.2026

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 органу 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, бз. СДРПОУ 36798085**

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

Уповноважений представник
виробника в Україні



М.П.

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ПІВ)

(підпис)

Чернега О.В.

(ПІВ)

17.01.2022

(дата)

діє до: 22.12.2026

2

Додаток до Декларації про відповідності № 27

Виробляється на заводах:

- 1) B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/Б. Браун Медікал АГ, Зезатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія.
- 2) Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland/ ТОВ Д-р. Шумахер, Сленягорська 12, Любан 59-800, Польща.
- 3) HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, 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)

Шаповалов А.Б.

(ПІБ)

(Handwritten signature)

(підпис)

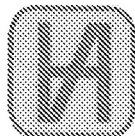
Чернега О.В.

(ПІБ)

17.01.2022

(дата)

діє до: 22.12.2026



10013
DСТУ EN ISO/IEC 17065

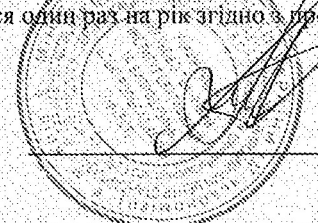
UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

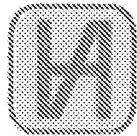
UA-TR.001.0753.30.01470-21
дійсний до 22.12.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

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 на підставі issued on the grounds of	рішення 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.ukrsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



40023
DCTU 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:

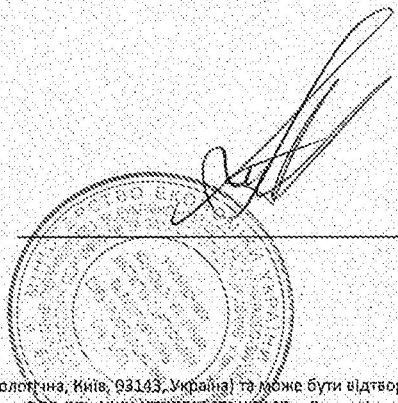
- 1) B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland/
Б. Браун Медікал АГ, Зесезатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія
- 2) Dr. Schumacher Sp. Z o.o., Jeleniagorska 12, Luban 59-800, Poland/
ТОВ Д-р. Шумахер, Єленьягорська 12, Любан 59-800, Польща
- 3) HOLOPAK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstrasse 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". This 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