



Product Service

CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I sterylnej z funkcją pomiarową)

Nr G2MS 18 04 12974 456

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategorie Produktów:

Sterylnie nieaktywne wyroby medyczne do:

- Urologii, gastroenterologii, odsysania i drenażu
 - jak również zestawy wykonywane na zamówienie klienta
 - Systemów Infuzyjnych do kontroli płynów, w tym akcesoria
 - Pomiaru centralnego ciśnienia żylnego
 - Strzykawki, pojemniki do mieszania
- oraz zestawy do podawania do stosowania doustnego

Jednostka Notyfikowana TÜV Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie wytwarzania zgodnie z Załącznikiem V MDD. Niniejszy system zapewniania jakości obejmuje obszary wytwarzania dotyczące zabezpieczania i utrzymywania sterylności przedmiotowych produktów / kategorii produktów i zapewnienia zgodności z wymogami Dyrektywy. System zapewniania jakości jest poddawany okresowym audytom. Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713128919

Ważny od: 2018-05-02

Ważny do: 2023-05-01

Data, 2018-04-30

/-/podpis nieczytelny
Stefan Preiss

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.



Product Service

CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I sterylnej z funkcją pomiarową)

Nr G2MS 18 04 12974 456

Miejsca wytwarzania:

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

Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, NIEMCY

B.Braun Medical S.A.S.
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCJA

B.Braun Medical Kft Production Division
Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyöngyös, WĘGRY

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

B.Braun Medical AG
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmat, SZWAJCARIA

B.Braun Vietnam Co., Ltd.
170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, WIETNAM

B.Braun Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Pai District, 156800 Hanoi, WIETNAM