



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 10

Wytwórca:

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

NIEMCY

SRN dla Wytwórcy – DE-MF-000000201

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wytwórca wdrożył, udokumentował i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami zdefiniowanymi w Artykule 10 (9) Rozporządzenia nr 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Informacje szczegółowe dot. kategorii wyrobów medycznych objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na kolejnych stronach.

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ograniczone jest do aspektów związanych z:

- ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych,
- potwierdzenie zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi,
- ponownym użyciem wyrobów, w szczególności w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji, utrzymania i oceny funkcjonalności oraz powiązanymi z tymi kwestiami instrukcjami używania.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD. Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_012974_0626_Rev. 10](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_012974_0626_Rev.10)

Numer raportu: 713311455

Numer poprzedniego certyfikatu: G11 012974 0626 Rev. 09

Ważny od: 2024-10-07

Ważny do: 2026-12-14

/-/ podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Data wydania: 2024-10-07

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 10

Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020102 – STRZYKAWKI DO INFUZJI I IRYGACJI, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A060304 – WYROBY DO ŚRÓDOPERACYJNEJ ZBIÓRKI PŁYNÓW
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	M040102 – WYROBY DO MOCOWANIA OPATRUNKÓW
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020101 – STRZYKAWKI NISKOOPOROWE
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A070501 – ZATYCZKI DO OBTURATORÓW, NIE PRZEBIJALNE
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020299 – STRZYKAWKI WIELORAZOWEGO UŻYTKU - POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020108 – STRZYKAWKI DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 - Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową

Klasa I



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 10

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

A0704 – SYSTEMY DO REKONSTYTUCJI I PODAWANIA LEKÓW

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

MDS 1005.2 – Wyroby sterylizowane radiacyjnie

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A030101 – PRZYRZĄDY DO KONTROLI INFUZJI

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

MDS 1005.2 – Wyroby sterylizowane radiacyjnie

MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A010104 – IGŁY DO POBIERANIA PŁYNÓW Z FIOLEK

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A040101 – FILTRY DO PODAWANIA I POBIERANIA

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A019001 – IGŁY TĘPE

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu

Klasyfikacja

Grupa produktowa:

Klasa I

A030103 – PRZYRZĄDY DO KONTROLI ŻYWIENIA DOJELITOWEGO

Przeznaczenie:

MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 10

Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A0199 – IGŁY - POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A060301 – WORKI NA WYDZIELIONY I INNE POJEMNIKI DO DRENAŻU, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A060303 – SYSTEMY I WORKI DO ZBIÓRKI MOCZU, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową

**Okres ważności
niniejszego certyfikatu
jest uzależniony od:** -

Historia certyfikatu:

Numer przeglądu	Data przeglądu	Numer raportu	Opis
00	2021-12-15	713207236	-
01	2022-10-25	713230661	-
02	2023-03-29	713279829	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
03	2023-06-06	713282404	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
04	2023-06-08	713300468 / 713300479	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
05	2023-09-22	713270138	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
06	2023-10-27	713307156	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
07	2024-02-14	713315087 / 713316915 / 713316918 / 713316911 / 713316917 / 713316913	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
08	2024-04-19	713330451 / 713330449 / 713317014	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
09	2024-09-05	713339659	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
10	2024-10-07	713311455	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów