



Benannt durch/Designated by
Zentrale der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

Pełen System Zapewnienia Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 012974 0607 Rev.02

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategorie Produktów:

Aktywne wyroby medyczne do podawania płynów:

- Objętościowe pompy infuzyjne
- Infuzyjne pompy strzykawkowe
- Pompy elastomerowe
- Urządzenia i systemy do monitorowania i organizacji składające się z wyżej wymienionych produktów
- Pompy do irygacji wraz z akcesoriami
- Pompy do żywienia dojelitowego
- Pompy do leczenia ran z zastosowaniem podciśnienia

Nieaktywne wyroby medyczne (sterylne i nie sterylne) do

- Wstrzykiwań, infuzji, transfuzji i żywienia
- Anestezji, ratowania życia, intensywnej opieki i pielęgnacji domowej
- Dezynfekcji, mycia, płukania
- Irygacji
- Krioterapii
- Zestawy wykonywane na zamówienie klienta
- Wyroby medyczne do pielęgnacji ran
- Rękawice medyczne
- Roztwory sterylne (roztwory do płukania)

Sterylny produkty do urologii i gastroenterologii:

- Cewniki, zestawy cewników, zestawy do drenażu i irygacji, stenty urologiczne, zestawy do nefrostomii, zestawy do cystometrii, akcesoria

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. System zapewniania jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II (4). Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713181267

Ważny od: 2020-06-09

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-07-17

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Szef Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej