



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 klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G12 012974 0651 Rew. 01**

**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. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzania do obrotu wyrobów oznakowanych znakiem CE, w uzupełnieniu do niniejszego certyfikatu UE dla Systemu Zarządzania Jakością, konieczne jest posiadanie certyfikatu UE dla Oceny Dokumentacji Technicznej, zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdział II. 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:G12\\_012974\\_0651\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12_012974_0651_Rev.01)

**Numer raportu:** 713316029 / 713332278

**Numer poprzedniego certyfikatu:** G12 012974 0651 Rev. 00

**Ważny od:** 2024-04-15

**Ważny do:** 2028-10-11

**Data wydania pierwszej wersji:** 2023-10-12

*/-/ podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

**Data wydania:** 2024-04-15

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



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 klasy IIb do implantacji i wyroby klasy III)

**Nr G12 012974 0651 Rew. 01**

**Klasyfikacja** Klasa III  
**Grupa produktowa:** N020101 – CEWNIKI I ZESTAWY ZEWNĄTRZOPONOWE  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa III  
**Grupa produktowa:** A010301 – IGŁY I ZESTAWY DO ZNIECZULEŃ  
PODPAJĘCZYNÓWKOWYCH I ZEWNĄTRZOPONOWYCH  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa III  
**Grupa produktowa:** V0999 – PŁYNY / GAZY DO STOSOWANIA KLINICZNEGO /  
TERAPEUTYCZNEGO - POZOSTAŁE  
**Przeznaczenie:** -

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

### Historia certyfikatu:

Numer przeglądu	Data przeglądu	Numer raportu	Opis
00	2023-10-12	713303196	Pierwsze wydanie
01	2024-04-15	713316029 / 713332278	Uzupełnienie: dodano wyroby / grupy wyrobów