



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 IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Wytwórca:

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

NIEMCY

SRN Wytwórca 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.

Ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzono w połączeniu z oceną dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów medycznych.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W ramach przeglądów ocenie poddawać należy także dokumentację techniczną przedmiotowego wyrobu medycznego lub przedmiotowych wyrobów medycznych, w oparciu o dalsze próbki reprezentatywne.

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.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rew. 10](http://www.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rew.10)

Numer raportu: 713339665, 713339669, 713339656, 713282405

Poprzedni numer certyfikatu: G10 012974 0611 Rew. 09

Ważny od: 2024-09-15

Ważny do: 2025-03-12

Data pierwszego wydania: 2020-03-13

/-/ podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Data wydania: 2024-09-16

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 IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A030101 – APARATY DO ZARZĄDZANIA INFUZJĄ
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIb
Grupa produktowa: Z120303 – INSTRUMENTY DO INFUZJI
Przeznaczenie: Przenośna pompa infuzyjna przeznaczona do stosowania w połączeniu z właściwymi elementami używalnymi i akcesoriami.
Pompa jest wskazana do stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w celu ciągłego i przerywanego, pozajelitowego i dojelitowego podawania płynów, z wykorzystaniem klinicznie możliwych dróg podania.
W/w drogi podania obejmują, między innymi: podanie dożylnie, dotętnicze, podskórne, zewnątrzoponowe, płukanie i żywienie.
System przeznaczony jest do podawania płynów w terapii infuzyjnej.

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A020102 – STRZYKAWKI INFUZYJNE I DO IRYGACJI, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIb
Grupa produktowa: Z12030382 – INSTRUMENTY DO INFUZJI – OPROGRAMOWANIE WYPOSAŻENIE
Przeznaczenie: Platforma informatyczna przeznaczona do dwukierunkowego przesyłania danych pomiędzy odpowiednimi wyrobami medycznymi i ich wyposażeniem. Platforma informatyczna jest stosowana jako bramka dla transferu danych, a także do wizualizacji danych i konfigurowania pakietów danych dla odpowiednich wyrobów medycznych i ich wyposażenia. W/w zestawy danych obejmują, między innymi: zestawy danych lekowych (biblioteka leków) oraz zestawy danych dot. modyfikacji pompy (dane konfiguracyjne pompy).

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A0101001 – IGŁY DO INIEKCJI PODSKÓRNYCH
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: C010101 – CEWNIKI DO ŻYŁ OBWODOWYCH
Przeznaczenie: -



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 IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A070199 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI – POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A040101 – FILTRY DO PODAWANIA I POBIERANIA
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A070501 – ZATYCZKI LUB OBTURATORY, NIEPRZEZNACZONE DO PRZEKŁUWANIA
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A070502 – ZATYCZKI LUB OBTURATORY, DO PRZEKŁUWANIA
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A060101 – SYSTEMY DO DRENAŻU POD CIŚNIENIEM I GRAWITACYJNEGO
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A018003 – INTRODUCERY DO IGIEŁ
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A010302 – IGŁY I ZESTAWY DO BLOKADY SPLOTÓW NERWOWYCH
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A0703 – KURKI ODCINAJĄCE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A030103 – PRZYRZĄDY DO KONTROLOWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
Przeznaczenie:	-



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 IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A030201 – PRZEDŁUŻACZE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	G020201 – ZGŁĘBNIKI NOSOWO-ŻOŁĄDKOWE DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A070103 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI DO LINII INFUZYJNYCH
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, JEDNORZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIb
Grupa produktowa:	A050101 – POMPY ELASTOMEROWE – PRZEPŁYW STAŁY
Przeznaczenie:	System elastomerowej pompy infuzyjnej do wielorazowego użytku to nie-elektryczny przenośny przyrząd do infuzji, umożliwiający prowadzenie terapii pacjenta w systemie ambulatoryjnym. Przyrząd jest przeznaczony do podawania zaprogramowanej wstępnie dawki leku w dożylnie, podskórnie lub zewnątrzoponowo (zgodnie z modelem pompy oraz zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego właściwej dla podawanego leku) w sposób ciągły i z dużą dokładnością.
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A060201 – CEWNIKI ZESTAWY DO DRENAŻU ZEWNĘTRZNEGO (DO DRENAŻU ROPNII, KAMIENI ŻÓŁCIOWYCH I CYST)
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja	Klasa IIa
Grupa produktowa:	A0799 – ADAPTERY, ŁĄCZNIKI, RAMPY, KURKI ODCINAJĄCE, ZATYCZKI - POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	-



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 IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A060203 – PRZYRZĄDY DO DRENAŻU OPŁUCNEJ Z ZAWOREK I ZESTAWEM
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: C010280 – CENTRALNE CEWNIKI ŻYŁNE - WYPOSAŻENIE
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: Z120303 – INSTRUMENTY DO STOSOWANIA W INFUZJI
Przeznaczenie: -

**Okres ważności niniejszego
certyfikatu jest uzależniony
od warunków i/lub
ograniczony do:** -

Historia przeglądów:

Rew.	Z dnia	Raport	Opis
00	2020-03-13	713169695	-
01	2020-11-19	713169695	-
02	2021-12-28	713188740_CN/713188421_CN	-
03	2022-11-10	713225005	-
04	2023-03-31	713270133	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
05	2023-05-22	713282403	- Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
06	2023-11-10	713309567 / 713309565	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
07	2024-02-15	713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
08	2024-04-23	713332639	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
09	2024-05-28	713308882	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
10	2024-09-16	713339665, 713339669, 7133396565, 713282405	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów