



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



Product Service

CERTYFIKAT EC

Pełen System Zarządzania Jakością

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

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 044904 0052 Rew.00

Wytwórca:

B. Braun Medical Inc.

824 Twelfth Avenue
Bethlehem PA 18018
USA

Kategorie Produktów:

Przyrządy do podawania dożylnego wraz z akcesoriami, Porty dostępu, Infuzyjne cewniki podskórne, Bezpieczne igły do introducerów

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: 72147201

Ważny od: 2020-02-21

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-02-21

/-podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej

Strona 1 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH– Miejsce certyfikacji – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2020-03-02



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



Product Service

CERTYFIKAT EC

Pelen System Zarządzania Jakością

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

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 044904 0052 Rew.00

Miejsca wytwarzania:

B.Braun Medical, Inc.

901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B.Braun of Dominican Republic Inc.

Z. Franca, Ind'l Las Americas, Las Americas, KM #22, Santo Domingo
REPUBLIKA DOMINIKANY

B.Braun Medical Inc.

824 Twelfth Avenue, Bethlehem PA 18018, USA