

CERTYFIKAT WE

/-/ [logo TÜV]

Pełen System Zapewnienia Jakości

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

(Wyroby w klasie IIa, IIb i III)

Nr G1 012974 0608 Zmiana 00**Wytwórca: B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

Kategoria(e) produkt.: System stentów do naczyń wieńcowych, cewniki PTCA, cewniki PTA, przewodniki PTCA i zestawy ,
Próbniki do stymulacji i elektrofizjologii,
Zestawy do angiografii, rampy kranikowe, przewodniki, dreny i strzykawki, Cewniki do prawej komory serca jednorazowego użytku, Zestawy do monitorowania inwazyjnego pomiaru ciśnienia fizjologicznego, Osłony introducera i zestawy,
Kaniule do punkcji żyłnej, zestawy cewników żylnych

Jednostka notyfikowana TÜV Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej dla poszczególnych produktów / kategorii produktów zgodnych z Aneks II część 3 Dyrektywy 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych. System zapewniania jakości jest zgodny z zapisami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W przypadku produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II ustęp 4. Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713168177**Ważny od:** 2020-05-06**Ważny do:** 2024-05-26**Data,** 2020-05-14

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji / Jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH jest jednostką notyfikowaną, o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH – Jednostka certyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

CERTYFIKAT WE

/-/ [logo TÜV]

Pełen System Zapewnienia Jakości

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

(Wyroby w klasie IIa, IIb i III)

Nr G1 012974 0608 Zmiana 00

Strona 2 z 2

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH jest jednostką notyfikowaną, o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH – Jednostka certyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®