

CERTYFIKAT WE**System pełnego zapewnienia jakości**

Dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 025701 0090 Rev. 01**Wytwórca:** **B.Braun Surgical S. A.**Ctra.de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania**Kategorie****Produktów:**

Sterylnie wchłanialne i niewchłanialne materiały szewne i materiały szewne mikrochirurgiczne z lub bez igieł, połączone lub niepołączone z substancjami leczniczymi i akcesoriami, sterylne taśmy chirurgiczne, sterylne siatki chirurgiczne połączone lub niepołączone z substancjami leczniczymi, Staplery chirurgiczne, lokalne środki hemostatyczne, wchłanialne implanty do wypełniania ubytków kostnych, Kleje tkankowe i akcesoria, Produkty do leczenia ran do terapii próżniowej, sterylne zestawy do szycia.

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewniania jakości dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej ww. produktów/kategorii produktów, zgodnie z załącznikiem II, rozdział 3 Dyrektywy 93/42/ EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych. Tenże system zapewniania jakości jest zgodny z postanowieniami wskazanej Dyrektywy i jest poddawany okresowej kontroli. Do celów sprzedaży produktów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z załącznikiem II.4. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: 713165649**Ważny od:** 2020-03-18**Data ważności:** 2024-04-26**Data,** 2020-03-18

/-/[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Dyrektor ds. certyfikacji/Jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

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

CERTYFIKAT WE

System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 025701 0090 Rev. 01

-/-

C
E
R
T
I
F
I
K
A
T

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

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