



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 061585 0036 Rew. 00

Wytwórca:

B.Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
SZWAJCARIA

Upoważniony przedstawiciel:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

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.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_061585_0036_Rew._00

Numer raportu: 713183172

Ważny od: 2021-03-15

Ważny do: 2026-03-14

/-/ podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Data wydania: 2021-03-15

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 medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 061585 0036 Rew. 00

Klasyfikacja	IIa
Grupa produktowa:	D99 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI I ANTYPSEPTYKI WYROBÓW MEDYCZNYCH – POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
Klasyfikacja	IIa
Grupa produktowa:	D0701 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ETANOL
Przeznaczenie:	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
Klasyfikacja	IIa
Grupa produktowa:	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, CHLORHEKSYDYNA, WODNE ROZTWORY ALKOHOLU
Przeznaczenie:	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
Klasyfikacja	IIb
Grupa produktowa:	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ALDEHYD GLUTAROWY, ROZTWÓR KWASU
Przeznaczenie:	Dezynfekcja instrumentów – inwazyjne wyroby medyczne
Okres ważności niniejszego certyfikatu jest uzależniony od:	-