

[logo zlg]

[logo TÜV PRODUCT SERVICE]

## Certyfikat WE

### Certyfikat WE Oceny Projektu

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 025701 0081 zmiana 00**

**Producent:** **B.Braun Surgical SA**

Ctra. de Terrassa, 121  
08191 Rubi (Barcelona)  
Hiszpania

**Produkt:** **Materiały Szewne**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż badanie projektu ww. wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II (4) Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Projekt ww. wyrobów spełnia postanowienia określone w niniejszej Dyrektywie. Do celów sprzedaży ww. produktów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

**Raport nr:** 713124098

**Ważny od:** 2018-09-18

**Ważny do:** 2023-09-17

**Data,** 2018-09-13 */-/[podpis nieczytelny]*  
Stefan Preiss

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 **TÜV®**

T

A

K

I

F

Y

T

R

E

C

[logo zlg]

[logo TÜV PRODUCT SERVICE]

## Certyfikat WE

### Certyfikat WE Oceny Projektu

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 025701 0081 zmiana 00**

#### Miejsce(a) wytwarzania:

B.Braun Surgical S.A.  
Ctra. De Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona) HISZPANIA

#### Model(e) :

Optilene® niewchłaniający, sterylny chirurgiczny materiał szewny wykonany z polipropylenu i polietylenu. Materiały szewne Optilene® są barwione na niebiesko ftalocyjaniną miedzi [29H, 31H-ftalocyjanino (2-)-N29, N30, N31, N32 miedzian

Optilene są dostępne od rozmiaru USP 2 (5 metryczny)

do rozmiaru USP 10/0 (0.2 metryczny).

Długość 8 do 240 cm.

Dostępna jest specjalna oferta Optilene z podkładkami Premipatch® PTFE wykonanymi w 10 z politetrafluoroetylenu.

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

**TÜV®**