

[znak ZLG BS-MDR-099]

[logo TÜV SÜD PRODUCT SERVICE]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

według Załącznika IX, Rozdział I i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

(Wyroby do implantacji klasy IIb oraz wyroby klasy III)

Nr G12 025701 0096 wer. 00

Producent: **B. Braun Surgical, S.A.**

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

HISZPANIA

Numer rejestracyjny producenta (SRN): ES-MF-000002083

Jednostka Certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, iż producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z opisem w ust. 9 art. 10 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje dotyczące kategorii wyrobów objętych system zarządzania jakością zostały podane na kolejnej stronie (kolejnych stronach).

Raport, o którym mowa poniżej, zawiera podsumowanie oceny wyniku oceny i odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III Rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowym kontrolom przez TÜV SÜD Product Service GmbH.

Aby wprowadzić wyroby na rynek z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego Certyfikatu systemu zarządzania jakością UE niezbędny jest Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE wydany zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział II. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów ustanowionych przepisami Grupy TÜV SÜD w zakresie badań i certyfikacji.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu, patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12_025701_0096 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12_025701_0096_Rev.00)

Raport nr: 713257305_713194732

Ważny od: 2022-07-19

Ważny do: 2027-07-18

Data wystawienia: 2022-07-19 [podpis]

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 – Jednostka Certyfikacyjna – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

według Załącznika IX, Rozdział I i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

(Wyroby do implantacji klasy IIb oraz wyroby klasy III)

Nr G12 025701 0096 wer. 00

Klasyfikacja:

III

Grupa wyrobów

H010101 – WCHŁANIALNE SZWY SYNETYCZNE

Przewidziane zastosowanie:

-

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od następujących warunków i podlega następującym ograniczeniom: ----

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikacyjna – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

Ja, Sabina Ewa Siemaszko, tłumacz przysięgły języka angielskiego, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia na język polski z wersją elektroniczną dokumentu w języku angielskim.

Numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości: TP/3104/05

Pobrano wynagrodzenie tłumacza za 3 strony/1125 znaków

Repertorium nr 0352/2022, 22 lipca 2022