

## **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 ver. 01**

**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. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 025701 0096 Rev. 01)

**Raport nr: 713273649**

**Nr poprzedniego certyfikatu:** G12 025701 0096 zmiana 00

**Ważny od:** 2023-08-28

**Ważny do:** 2027-07-18

**Data pierwszego wydania:** 2022-07-19

**Data wystawienia:** 2023-08-28

[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 ver. 01

Klasyfikacja: Klasa III  
Grupa wyrobu: H010101 – Wchłaniające szwy syntetyczne  
Przewidziane zastosowanie: -

Klasyfikacja: Klasa III  
Grupa wyrobu: H900101 - Kleje  
Przewidziane zastosowanie: -

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

#### Historia zmian:

Zmiana	Z dnia	Raport	Opis
00	2022-07-19	713257305_713194732	-
01	2023-08-28	713273649	Uzupełniony: dodano grupę wyrobów

Strona 2 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