



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylne systemy i zestawy zabiegowe)

Nr G2S 012974 0457 Rew. 02

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategorie Produktów:

Sterylnie nieaktywne wyroby medyczne do

- Infuzji, transfuzji, żywienia i przelewania
- Anestezji, w tym akcesoria
- Urologii, odsysania i drenażu, w tym akcesoria
- Cewnikowania i odpowietrzania
- Terapii tlenowej, w tym akcesoria
- Nietrzymania moczu
- Rękawice diagnostyczne
- Pielęgnacji ran

jak również zestawy wykonywane na zamówienie klienta

- Diagnostyczne Systemy do lrygacji

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie wytwarzania zgodnie z Załącznikiem V MDD. Niniejszy system zapewniania jakości obejmuje obszary wytwarzania dotyczące zabezpieczania i utrzymywania sterylności przedmiotowych produktów / kategorii produktów i zapewnienia zgodności z wymogami Dyrektywy. System zapewniania jakości jest poddawany jest okresowym audytom. Patrz również informacje na odwrocie.

Raport nr: 713178751

Ważny od: 2020-07-16

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-07-16

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Szef ds. Certyfikacji / Jednostka Notyfikowana

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

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

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2022-09-05



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylne systemy i zestawy zabiegowe)

Nr G2S 012974 0457 Rew. 02

Parametr: