

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

Globalna deklaracja zgodności

My, w imieniu **B. Braun Surgical, S.A.**, niniejszym zaświadczamy, że wdrożyliśmy i utrzymujemy system zarządzania jakością zgodnie z

EN ISO 13485: 2016

(Nr rejestracyjny certyfikatu: Q5 025701 0085 Zm. 04)

w następującym zakresie,

Projektowanie i rozwój, produkcja, przechowywanie, sprzedaż i dystrybucja wyrobów medycznych: sterylne wchłaniające i niewchłaniające szwy chirurgiczne i mikrochirurgiczne z igłą i bez igły, połączone i niepołączone z produktami leczniczymi i akcesoriami, sterylne taśmy chirurgiczne, sterylne siatki chirurgiczne połączone i niepołączone z produktami leczniczymi, staplery chirurgiczne, lokalne środki hemostatyczne, wchłaniające implanty do uzupełniania ubytków kostnych, kleje tkankowe i akcesoria, środki do opatrywania ran do terapii podciśnieniowej, akcesoria do technik zszywania ran, Sterylne chirurgiczne zestawy zabiegowe.

Ponadto, wdrożyliśmy procedurę oceny zgodności według Aneksu II, punkt 3 Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r.

Nr certyfikatu WE: G1 025701 0090 Zmiana 01

Wydany przez jednostkę notyfikowaną **TUEV SÜD Product Service GmbH (NB 0123)**, Ridlerstrasse 65, 80339, Monachium, Niemcy

Oświadczamy, że produkty wymienione na załączonym wykazie spełniają postanowienia Dyrektywy Rady dotyczącej Wyrobów Medycznych Nr 93/42/EWG.

W celu spełnienia niniejszej deklaracji, niniejszy dokument został zatwierdzony i podpisany w Rubí, 18 listopada 2020.

Silvia Orus
Global Regulatory Affairs Manager
CoE, Closure Technologies
B. Braun Surgical S.A.

Dr. Pau Turon, PhD (Chem, PhD (B.Adm.)
Wiceprezes Badania i Rozwój
B. Braun Group (Hiszpania)

Załączona lista: Produkty z certyfikatem WE:

Klasa I

Histoacryl Tip

OP-Magnet

Klasa IIa

Dafilon (USP 5 do 7/0)

Endo-Sponge

Eso-Sponge

Histoacryl Applicator - Open Hernia Repair

Histoacryl Flexible

Manipler AZ

Securex

Supramid

Surgical Loop

Histoacryl Lapfix Cannula

Klasa IIb

Wosk kostny (Bone Wax)

Dagrofil

Flexocrin

Optilene Mesh

Optilene Mesh Elastic

Optilene Mesh LP

Patella-Set

Premilene Mesh

Premilene Mesh Plug

Silkam

Steelex

Steelex Sternum Set

Trelon

Klasa III

Dafilon (USP 8/0 do 11/0)(nici mikrochirurgiczne)

Gelita-Tampon

Histoacryl

Lyostypt

MonoMax

Monoplus

Monosyn

Monosyn Quick

Novosyn

Novosyn Quick

Novosyn CHD

Optilene

Optilene Silver Mesh LP

Optilene Silver Mesh Elastic

Premilene

Premipatch PTFE Pledgets

PremiCron

Safil

Safil Parenchyma Set

Safil Mesh

Safil-Mesh Kidney Bag

Safil-Mesh Spleen

Sangustop

Steelex Elektroden Set

Tytuł: Globalna deklaracja zgodności Inicjujący: Maria ? Gutierrez

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Calderone, Vittorio (caldvaes)

Tytuł:

Data: Czwartek, 19 listopada 2020, 7:43 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Orus, Silvia Salud (orussies)

Tytuł: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT

Data: Niedziela, 22 listopada 2020, 08:41 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Turon, Pau

Tytuł: VP R&D B. Braun Group (Hiszpania)

Data: wtorek, 24 listopada 2020, 09:58 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu