



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 061585 0036 Rew. 00**

### Wytwórca:

**B.Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SZWAJCARIA

### Upoważniony przedstawiciel:

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wytwórca wdrożył, udokumentował i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami zdefiniowanymi w Artykule 10 (9) Rozporządzenia nr 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Informacje szczegółowe dot. kategorii wyrobów medycznych objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na kolejnych stronach.

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym.

Ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzono w połączeniu z oceną dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów medycznych.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W ramach przeglądów ocenie poddawać należy także dokumentację techniczną przedmiotowego wyrobu medycznego lub przedmiotowych wyrobów medycznych, w oparciu o dalsze próbki reprezentatywne.

Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD.

Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10\\_061585\\_0036\\_Rew.\\_00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_061585_0036_Rew._00)

**Numer raportu:** 713183172

**Ważny od:** 2021-03-15

**Ważny do:** 2026-03-14

*/-/ podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

**Data wydania:** 2021-03-15

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 061585 0036 Rew. 00**

<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D99 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI I ANTYPSEPTYKI WYROBÓW MEDYCZNYCH – POZOSTAŁE
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D0701 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ETANOL
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, CHLORHEKSYDYNA, WODNE ROZTWORY ALKOHOLU
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIb
<b>Grupa produktowa:</b>	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ALDEHYD GLUTAROWY, ROZTWÓR KWASU
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja instrumentów – inwazyjne wyroby medyczne
<b>Okres ważności niniejszego certyfikatu jest uzależniony od:</b>	-