



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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

**Pełen System Zapewnienia Jakością**

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 012974 0607 Rev.02**

**Wytwórca:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

**Kategorie Produktów:**

**Aktywne wyroby medyczne do podawania płynów:**

- Objętościowe pompy infuzyjne
- Infuzyjne pompy strzykawkowe
- Pompy elastomerowe
- Urządzenia i systemy do monitorowania i organizacji składające się z wyżej wymienionych produktów
- Pompy do irygacji wraz z akcesoriami
- Pompy do żywienia dojelitowego
- Pompy do leczenia ran z zastosowaniem podciśnienia

**Nieaktywne wyroby medyczne (sterylne i nie sterylne) do**

- Wstrzykiwań, infuzji, transfuzji i żywienia
- Anestezji, ratowania życia, intensywnej opieki i pielęgnacji domowej
- Dezynfekcji, mycia, płukania
- Irygacji
- Krioterapii
- Zestawy wykonywane na zamówienie klienta
- Wyroby medyczne do pielęgnacji ran
- Rękawice medyczne
- Roztwory sterylne (roztwory do płukania)

**Sterylny produkty do urologii i gastroenterologii:**

- Cewniki, zestawy cewników, zestawy do drenażu i irygacji, stenty urologiczne, zestawy do nefrostomii, zestawy do cystometrii, akcesoria

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. System zapewniania jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II (4). Patrz także informacje na odwrocie.

**Raport nr:** 713181267

**Ważny od:** 2020-06-09

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-07-17

*/-/podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Szef Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej