



CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I sterylnej z funkcją pomiarową)

Nr G2MS 012974 0456 Rew. 01

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategorie Produktów:

Sterylnie nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone do:

- Urologii, gastroenterologii, odsysania i drenażu
- jak również zestawy wykonywane na zamówienie klienta**
- Systemów Infuzyjne do kontroli płynów, w tym akcesoria
- Pomiaru centralnego ciśnienia żylnego
- Strzykawki, pojemniki do mieszania
- oraz zestawy do podawania do stosowania doustnego**

Jednostka Notyfikowana TÜV 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 okresowym audytom. Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713168172

Ważny od: 2019-12-23

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2019-12-23

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I sterylnej z funkcją pomiarową)

Nr G2MS 012974 0456 Rew. 01

Miejsca wytwarzania:

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

B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALEZJA

B.Braun Medical AG
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmat, SZWAJCARIA

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, NIEMCY

B.BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCJA

B.Braun Medical Kft Production Division
Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyöngyös, WĘGRY

B.BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune,
Thanh Pai District, 156800 Hanoi, WIETNAM