



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 012974 0457 Rev. 02

Parameter:

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

CERTIFICAT CE
SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII PRODUCTIEI

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive in clasa I in conditii sterile, sisteme sterilizate sau pachete proceduri)

Numar G2S 012974 0457 Rev. 02

Sigla TUV

Producator: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun Str. 1
34212 Melsungen
Germania

Categorie (ii) Produse: Dispozitive medicale sterile inactivate pt

- Dispozitive de perfuzie, transfuzie, nutriție și transfer
- Anestezie incl. accesorii
- Urologie, aspirație și drenaj incl. accesorii
- Cateterizare și ventilație
- Oxigenoterapia incl. accesorii
- Incontinență
- Mănuși de examinare
- Îngrijirea rănilor

precum și seturi personalizate configurate aferente

- Sisteme de irigare pentru diagnostic

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declara ca producatorul mai sus mentionat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa V din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității acoperă acele aspecte ale producției legate de asigurarea și menținerea condițiilor sterile ale dispozitivelor / categoriilor de dispozitiv respective și este în conformitate cu cerințele prezentei directive. Este obiectul unei supravegheri periodice. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713178751

Valabil de la: 16.07.2020

Valabil pana la: 26.05.2024

Data, 16.07.2020

-semnatură ilizibilă-

Christoph Dicks

Director Organism de Certificare/Notificat

Sigla TUV

TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat in conformitate cu Directiva Consiliului 93 / 42 / CEE, cu privire la dispozitivele medicale cu numar de identificare 0123.

**CERTIFICAT CE
SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII PRODUCTIEI**

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive in clasa I în condiții sterile, sisteme sterilizate sau pachete proceduri)

Număr G2S 012974 0457 Rev. 02

Parametru:

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

