



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 066097 0096 Rev. 02

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Active and non-active medical devices for extracorporeal blood treatments:

- Active medical devices for extracorporeal blood treatment: hemodialysis, acute dialysis, plasmapheresis.

Reverse osmosis Systems, central concentrate supply Systems, ring piping and hot disinfection Systems for dialysis;

- Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration (extracorporeal Circuit and dialyser); Lines for Dialysis and Haemo(dia)filtration;

- Kit for Plasma Treatment (Extracorporeal Circuit and Plasma filter); Lines for Plasma Treatment;

-Dialyzers, hemofilters, hemodiafilters, dialysis fluid filters, hemofilters for continuous renal replacement therapy;

- Plasma Filter Haemoselect;

- Blood filtration devices; H.E.L.P. SYSTEM kit;

- S.A.F.E. Apheresis Set;

- A.V. Fistula needles

- Catheters and Catheter Sets for Dialysis;

- Disinfectants for Dialysis Machines;

- Sterile and non-sterile hemodialysis concentrates (class IIb), solid dosage form for hemodialysis (class IIb) and irrigation Solutions (class IIa)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II.

This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713168200

Valid from:

2020-02-28

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 066097 0103 Rev. 00

Manufacturer: **B. Braun Avitum AG**
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

This List of Sites is only **G1 066097 0096 Rev. 02**
valid in combination with the
following EC Certificate (MDD):

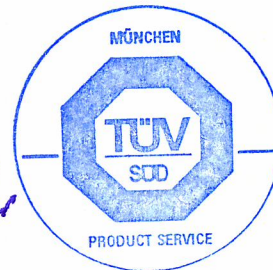
The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

Report No.: 713168200

Valid until: 2024-05-26

Issue Date: 2020-02-28

R. Köhler





Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 066097 0103 Rev. 00

Sites:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

B. Braun Avitum Saxonia GmbH
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANY

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

B. Braun Avitum AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

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

Lauer Membran Wassertechnik GmbH
Speichermatt 9, 79599 Wittlingen, GERMANY



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



Product Service

CERTIFICAT CE**SISTEMUL DE ASIGURARE COMPLETĂ A CALITĂȚII**

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)

(Dispozitive în clasa IIa, IIb sau III)

Număr **G1 066097 0096 Rev. 02**

Sigla TUV

Producător:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

GERMANIA

Categorie produse:

Dispozitive medicale active și inactive pentru tratamente de sânge extracorporeale:

- Dispozitive medicale active pentru tratamentul sângelui extracorporeal: hemodializă, dializă acută, plasmafereză.

Sisteme de osmoză inversă, sisteme de alimentare centrală a concentratelor, conducte inelare și sisteme de dezinfectare la cald pentru dializă;

- Kit pentru dializă și filtrare Haemo (dia) (circuit extracorporeal și dializant); Linii pentru dializă și filtrare Haemo (dia);

- Kit pentru tratamentul plasmelor (circuitul extracorporeal și filtrul cu plasmă); Linii pentru tratamentul plasmelor;

-Dializoare, hemofiltre, hemodifiltre, filtre de lichide de dializă, hemofiltre pentru terapie de substituție renală continuă;

- Filtru cu plasmă Haemoselect;

- Dispozitive de filtrare a sângelui; H.E.L.P. SYSTEM Kit;

- Set afereză S.A.F.E.;

- Ace fistule A. V.;

- Catetere și seturi de catetere pentru dializă;

- Dezinfectanți pentru mașini de dializă;

- Concentrate de hemodializă sterile și sterile (clasa Mb), formă de dozare solidă pentru hemodializă (clasa IIb) și soluții de irigare (clasa IIa)

Organismul de certificare al TÜV Product Service GmbH declara ca producătorul mai sus menționat 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 este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713168200

Valabil de la: 28.02.2020

Valabil până la: 26.05.2024

Data, 28.02.2020

/semnătură indescifrabilă/

Christoph Dicks

Director Certificare/Organism notificat

TÜV SÜD Product Service GmbH este un organism notificat cu identificarea nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organism notificat • Ridlerstraße 65 • 80339 Munchen • Germania

Declarație de confirmare referitoare la certificatul CE (MDD)
Lista site-urilor implicate în procesele de realizare a produselor
GDS nr. 066097 0103 Rev. 00

Producător: B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANIA

**Această listă de locații este valabilă numai în combinație cu următorul certificat CE (MDD): G1 066097
0096 Rev. 02**

Următoarele pagini prezintă toate site-urile din sistemul de calitate al producătorului în care se desfășoară procese de realizare a produselor pentru dispozitivele care fac obiectul certificatului CE menționat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE (MDD) privind dispozitivele medicale.

Raport nr .: 713168200

Valabil până la: 26.05.2024

Munchen

Data emiterii: 28.02.2020

/semnătură și ștampilă indescifrabile/

Declarație de confirmare referitoare la certificatul CE (MDD)
Lista locațiilor implicate în procesele de realizare a produselor

Nr. GDS 066097 0103 Rev. 00

Locații:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANIA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANIA

B. Braun Avitum Italia S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

B. Braun Avitum AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

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

Lauer Membran Wassertechnik GmbH
Speichermatt 9, 79599 Wittlingen, GERMANIA

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)

