



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 17 11 66097 086

**Manufacturer:****B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):**

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

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

**Product  
Category(ies):**

**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.:**

713120020

**Valid from:**

2018-02-17

**Valid until:**

2023-02-16

**Date,** 2017-11-29

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Traducere din limba engleză

**CERTIFICAT CE**

**SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII**

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

(Dispozitive in clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 17 11 66097 086

*Sigla TUV*

**Producător:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73 – 79

34212 Melsungen

GERMANIA

**Unități:**

**B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32, 49219**

**Glandorf, GERMANIA**

**B. Braun Avitum Italia S.p.A.**

**Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALIA**

**Categorie (ii) Produse: Concentrate de hemodializă sterile și nesterile (clasa IIb), formă solidă de dozare pentru hemodializă (clasa IIb) și soluții de irigare (clasa IIa)**

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

**Raport nr. 713120020**

**Valabil de la: 17.02.2018**

**Valabil până la: 16.02.2023**

**Data, 29.11.2017**

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiss

*Sigla TUV*

*TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat cu număr de identificare 0123.*

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)**

