



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 0061 Rev. 01

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

Product Category(ies): Disinfectants for Dialysis Machines

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.: 713153200

Valid from: 2019-05-18
Valid until: 2024-05-17

Date, 2019-05-10

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT CE

SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

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

(Dispozitive în clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 066097 0061 Rev. 01

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

Categorie (ii) Produse: Dezinfectante pentru aparate de dializă

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declara 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. 713153200

Valabil de la: 18.05.2019

Valabil până la: 17.05.2024

Data, 10.05.2019

/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)

