



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. 00

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Facility(ies):

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

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

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

Product Category(ies): **Dialyzers, Hemofilters, Hemodiafilters, Dialysis Fluid Filters, Hemofilters for Continuous Renal Replacement Therapy**

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.: 713145841

Valid from: 2019-01-02

Valid until: 2024-01-01

Date, 2018-12-11

Stefan Preiß

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timisoara, Romania

E-mail: office@besttrados.ro

VALERICA PĂTRU

Tel.: +40 722 555 883

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT CE

SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII

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

(Dispozitive în clasa IIa, IIb sau III)

Numar G1 066097 0096 Rev. 00

Sigla TUV

Producător:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73 – 79

34212 Melsungen

GERMANIA

Unități:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

GERMANIA

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

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

ITALIA

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

GERMANIA

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen,

GERMANIA

Categorie (ii) Produse: Dializoare, hemofiltere, hemodiafilitre,

Filtre de fluide de dializă, hemofiltere pentru terapie de substituție renală

continuă

Organismul de certificare al TUV SUD Product Service GmbH declară că producătorul a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor respective în conformitate cu anexa II MDD. Acest sistem de asigurare a calității respectă cerințele prezentei directive și este supus unei monitorizări periodice. (4) este obligatorie. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713145841

Valabil de la: 02.01.2019

Valabil pana la: 01.01.2024

Data, 11.12.2018

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiss

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)



B BRAUN

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
(formular)

B. Braun Avitum

(B. Braun Avitum Italia S.p.A.)

Formular - ID SOP-MBC574

Versiunea A

Pagina 1 din 2

Subsemnații,

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

declarăm pe proprie răspundere că următorul / următoarele produs / produse

Diacap® Pro Dialyser

(pentru numerele articolului vedeți atașamentul I)

Este / sunt în conformitate cu următoarea directivă

Directiva Consiliului numărul 93/42/EEC din data de 14 iunie 1993 cu privire la
Dispozitivele Medicale

Procedura de evaluarea a conformității

În conformitate cu Anexa II excluzând (4)
a Directivei Consiliului menționată mai sus

Clasificare

În conformitate cu anexa IX din Directiva Consiliului menționată mai sus
Clasa IIb, Regula 3

Nr. Certificat CE

G1 066097 0096 Rev. 00

Organism notificat

TUV SUD Serviciul de Produse GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germania
Număr de identificare 0123

Data primului marcaj CE

07-2015

Doc #: 93/15-RA-fo

Doc Rev #: 3.0

Data revizuire: 17.12.2018

Valabilitate prezentului document

Din data de 02.01.2019

Până în data de 01.01.2024

Radeberg, 19.12.2018

Semnătură: indescifrabilă

Anton Deisser

Şef Departament Dializoare şi Filtre CoE,

Mirandola, 18.12.2018

Semnătură: indescifrabilă

Dr. Giuliana Gavioli

Şef Departament RA

B. BRAUN

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
(formular)**

**B. Braun Avitum
(B. Braun Avitum Italia S.p.A.)
Formular - ID SOP-MBC574**

Versiunea A

Pagina 2 din 2

Atașamentul I

720DL13	Diacap® Pro 13L	lib	3
720DL16	Diacap® Pro 16L	lib	3
720DL19	Diacap® Pro 19L	lib	3
720DH13	Diacap® Pro 13H	lib	3
720DH16	Diacap® Pro 16H	lib	3
720DH19	Diacap® Pro 19H	lib	3

Radeberg, 19.12.2018
Semnătură: indescifrabilă
Bertram Koenig
Șef Departament Dializoare și Filtre CoE,

Mirandola, 18.12.2018
Semnătură: indescifrabilă
Giuliana Gavioli
Șef Departamentul RA

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)

