



Certificate

No. Q5 012974 0585 Rev. 00

Holder of Certificate: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production, Distribution and Servicing of Active and Non-Active Medical Devices for Extracorporeal Blood Treatment; Design and Development, Production and Distribution of Non-Active Medical Devices in various Therapies; Distribution and Servicing of Active Medical Devices for Reverse Osmosis Systems, Central Concentrate Supply, Ring Piping and Hot Rinse Disinfection Systems; Production of Active Medical Devices for Intensive Care

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713124436

Valid from: 2018-10-24

Valid until: 2021-07-31

Date, 2018-10-24

Stefan Preiß

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

Certificate

No. Q5 012974 0585 Rev. 00

- Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016
- Facility(ies):**
- B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY
 - B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY
 - B. Braun Melsungen AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY
 - B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY
 - B. Braun Avitum AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY
 - B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY
 - B. Braun Avitum Saxonia GmbH
Oberer Ladenberg 18, 01816 Bad Gottleuba-Berggießhübel,
GERMANY
 - B. Braun Avitum Saxonia GmbH
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANY
 - B. Braun Avitum Saxonia GmbH Werk Obernburg
Glanzstoffstr. 1, 63820 Elsenfeld, GERMANY

TUV 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

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT
Nr. Q5 012974 0585 Rev. 00



Product Service

Titularul certificatului:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANIA

Marcă certificare:



Sfera de aplicare a certificatului:

Proiectare și dezvoltare, producție,
Distribuirea și întreținerea dispozitivelor medicale active și neactive pentru tratamentul extracorporeal al sângelui; Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție de dispozitive medicale inactive în diverse terapii;
Distribuirea și întreținerea dispozitivelor medicale active pentru sistemele de osmoză inversă, furnizarea concentratelor centrale, conducte inel și sisteme de dezinfecție prin clătire la cald; Producția de dispozitive medicale active pentru terapie intensivă

Organismul notificat al TUV SUD Product Service GmbH certifica faptul ca societatea menționată mai sus a stabilit și a menținut un sistem al calității care respectă cerințele standardelor prezentate. De văzut și partea de pe verso.

Numărul raportului: 713124436
Valabil de la: 24.10.2018
Valabil până la: 31.07.2021
Data: 24.10.2018

-semnătură indescifrabilă-
Stefan Preiss

Standarde aplicate:

EN ISO 13485: 2016

Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare (ISO 13485: 2016)

DIN EN ISO 13485: 2016

Unități:

B. Braun Avitum Italia S.p.A.

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

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf

Kattenvenner Strafe 32, 49219 Glandorf, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Avitum A

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Avitum AG

Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG

Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Oberer Ladenberg 18, 01816 Bad Gottleuba-Berggiesshubel, GERMANIA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANIA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH Werk Obernburg

Glanzstoffstr. 1, 63820 Elsenfeld, GERMANIA

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)

Ministerul Justiției
VALERICA PĂTRU
Traducător și interpret autorizat
Engleză, Franceză, Italiană
Autorizația nr. 17602