



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

S. Preis

Stefan Preis

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

Page 1 of 1

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)

