



Product Service

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

To whom it may concern

Munich, 2019-03-12

Order No.: 713124436

Confirmation concerning Certificate Q5 012974 0585

We confirm that the following certificate:

Q5 012974 0585 (valid until 2021-07-31)

issued to the following auditee:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany**

covers a quality system according to EN ISO 13485:2016 with the scope:

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 Annex B of ISO 13485:2016 shows the correspondence between ISO 13485:2016 and

ISO 9001:2015 Quality Management Systems – Requirements

ISO 9001 describes Quality Management Systems for all industry areas whereas ISO 13485 covers additional and more stringent medical device industry specific requirements.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC
HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuv-sud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)

Board of Management:
Dr. Peter Havel (Sprecher / CEO)
Dr. Jens Butenandt

Phone: +49 89 5008-4493
Fax: +49 89 5008-4108

www.tuv-sud.com



TÜV SÜD Product Service GmbH
Foreign Affairs
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

With this letter we confirm that the company **B. Braun Melsungen AG** mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard.

The above mentioned certificate is valid.

R. Köhler



i. A. Randolph Köhler
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
Medical Health Services
Foreign Affairs

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timisoara, Romania

E-mail: office@besttrados.ro

VALERICA PĂTRU

Tel.: +40 722 555 883

Traducere din limba engleză



Pentru cei interesați,

München, 12.03.2019

Număr comandă: 713124436

Confirmare privind certificatul Q5 012974 0585

Confirmăm că următorul certificat:

Q5 012974 0585 (valabil până în 31.07.2021)

Eliberat următorului auditat:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Germania

acoperă un sistem de calitate conform EN ISO 13485: 2016 cu domeniul de aplicare:

Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și întreținere a dispozitivelor medicale active și neactive pentru tratamentul de sânge extracorporeal;

Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție de dispozitive medicale inactive în diverse terapii; Distribuirea și întreținerea dispozitivelor medicale active pentru sisteme de osmoză inversă, sisteme de alimentare cu concentrat central, sisteme de conducte de inel și sisteme de dezinfecție prin clătire la cald; Producția de dispozitive medicale active pentru terapie intensivă

Anexa B din standardul ISO 13485: 2016 arată corespondența dintre ISO 13485: 2016 și ISO 13485: 2016

Sisteme de management al calității ISO 9001: 2015 - Cerințe

ISO 9001 descrie sistemele de management al calității pentru toate sectoarele industriale, în timp ce ISO 13485 acoperă cerințe specifice industriei medicale suplimentare și mai stricte.

Cu această scrisoare confirmăm faptul că firma B. Braun Melsungen AG menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de calitate care îndeplinește cerințele standardului enumerat.

Certificatul de mai sus este valabil.

i. A. Randolph Kohler
TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH
Medical Health Services
Afaceri externe
/semnătură și ștampilă indescifrabile/

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)

