



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 012974 0456 Rev. 01

Manufacturer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Sterile non-active medical devices for:
**-Urology, gastroenterology, suction and
drainage**
**as well as related configured customized
sets**
**-Infusion systems for volume control incl.
accessories**
-Measurement of central venous pressure
**-Syringes, mixing containers
and dispenser sets for oral application**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713168172

Valid from: 2019-12-23

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-23

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

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

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

TÜV®

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 012974 0456 Rev. 01

Facility(ies):

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholz matt, SWITZERLAND

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai
District, 156800 Hanoi, VIETNAM



Product Service

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive în clasa I cu funcție de măsurare și în condiții sterile)

Număr G2MS 012974 0456 Rev. 01

Sigla TUV

Producător: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANIA

Categorie produse: Dispozitive medicale sterile inactivate pentru: ---
Urologie, gastroenterologie, aspirație și drenaj
precum și seturi personalizate configurate aferente
-Sisteme de perfuzie pentru controlul volumului incl. accesorii
-Măsurarea presiunii venoase centrale
-Seringi, amestecuri de recipiente
și seturi de distribuitoare pentru aplicare orală

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 V din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713168172

Valabil de la: 23.12.2019**Valabil până la: 26.05.2024****Data, 23.12.2019**

/semnătură indescifrabilă/

Christoph Dicks

Director Certificare/Organism notificat

Sigla TUV

TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat cu număr de identificare 0123.

CERTIFICAT CE SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUCTIEI

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive în clasa I cu funcție de măsurare și în condiții sterile)

Număr G2MS 012974 0456 Rev. 01

Facilități:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Zona industrială liberă Bayan Lepas, 11900 Penang, MALAIEZIA

B. Braun Medical AG
Hauptstrafte 39, 6182 Escholzmat, ELVEȚIA

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANIA

B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANȚA

B. Braun Medical Kft Production Division
Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, UNGARIA

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Complexul industrial Thanh Oai, Comuna Bich Hoa, districtul Thanh Oai,
156800 Hanoi, VIETNAM

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si 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)

