



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

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 Escholzmatt, 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

-

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

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

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 Escholzmatt, 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 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)

