



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



Product Service

Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD), Anexa V

(Dispozitive din Clasa I în condiții sterile, sisteme sterilizate sau pachete pentru proceduri)

Nr. G2S 066097 0082 Rev. 01

Producător:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

GERMANIA

Categorii de produs:

Accesorii pentru dializă, infuzii și afereză (clasa I steril)

Soluții de clătire și de preimunizare

(clasa I steril)

Organul de Certificare al TUV SUD Product Service GmbH declară că producătorul de mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa V la Directiva Dispozitivelor Medicale. Acest sistem de asigurare a calității acoperă acele aspecte ale producției pentru asigurarea și menținerea condițiilor sterile ale dispozitivelor/categoriilor de dispozitive respective și respectă cerințele acestei Directive. Se supune supravegherii periodice. Vezi și notele de pe verso.

Nr. raportului:

713168203

Valabil de la:

13.05.2020

Valabil până la:

26.05.2024

Data, 13.05.2020

Christoph Dicks

Directorul Organului de Certificare/Notificat

Semnătură indescifrabilă

Pagina 1 din 1

TUV SUD Product Service GmbH este Organ Notificat cu nr. de identificare 0123

TUV SUD Product Service GmbH Organ de Certificare Ridlerstraße 65 80339 Munchen Germania

