



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 in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 012974 0457 Rev. 02

Manufacturer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Sterile non-active medical devices for
- Infusion, transfusion, nutrition and
transfer devices

- Anaesthesia incl. accessories

- Urology, suction and drainage incl.
accessories

- Catheterization and ventilation

- Oxygen therapy incl. accessories

- Incontinence

- Examination Gloves

- Wound care

as well as related configured customized
sets

- Irrigation systems for diagnostic

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned 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.:

713178751

Valid from:

2020-07-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-07-16

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®



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 in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 012974 0457 Rev. 02

Parameter:

**CERTIFICAT CE
SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII PRODUCTIEI**

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V

(Dispozitive in clasa I in conditii sterile, sisteme sterilizate sau pachete proceduri)

Numar G2S 012974 0457 Rev. 02

Sigla TUV

Producator: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun Str. 1
34212 Melsungen
Germania

Categorie (ii) Produse: Dispozitive medicale sterile inactive pt
- Dispozitive de perfuzie, transfuzie, nutriție și transfer
- Anestezie incl. accesorii
- Urologie, aspirație și drenaj incl. accesorii
- Cateterizare și ventilație
- Oxigenoterapia incl. accesorii
- Incontinență
- Mănuși de examinare
- Îngrijirea rănilor
precum și seturi personalizate configurate aferente
- Sisteme de irigare pentru diagnostic

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declara ca producatorul mai sus mentionat 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 acoperă acele aspecte ale producției legate de asigurarea și menținerea condițiilor sterile ale dispozitivelor / categoriilor de dispozitiv respective și este în conformitate cu cerințele prezentei directive. Este obiectul unei supravegheri periodice. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713178751

Valabil de la: 16.07.2020

Valabil pana la: 26.05.2024

Data, 16.07.2020

-semnătură ilizibilă-

Christoph Dicks

Director Organism de Certificare/Notificat

Sigla TUV

TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat in conformitate cu Directiva Consiliului 93 / 42 / CEE, cu privire la dispozitivele medicale cu numar de identificare 0123.

**CERTIFICAT CE
SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII PRODUCTIEI**

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive in clasa I în condiții sterile, sisteme sterilizate sau pachete proceduri)

Număr G2S 012974 0457 Rev. 02

Parametru:

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)

