



Certificate

No. Q5 012974 0606 Rev. 00

Holder of Certificate: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and distribution of sterile single use products for angiography, surgery, angioplasty, stimulation, coronary stent systems, PTCA catheters, PTA catheters, PTCA guide wires and sets, probes for stimulation and electrophysiology, procedure kits, angiography sets, manifolds, guide wires, tubes, syringes, single use right heart pulmonary artery catheters, monitoring sets for invasive physiological pressure measurement, introducer sheaths and sets, arterial puncture cannula, arterial catheter sets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713160067

Valid from: 2019-10-08

Valid until: 2022-09-30

Date, 2019-10-08

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 012974 0606 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Sieversufer 8, 12359 Berlin, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

./.

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT

Nr. Q5 012974 0606 Rev. 00



Product Service

Titularul certificatului:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

GERMANIA

Marcă certificare:



Sfera de aplicare a certificatului:

Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție de produse sterile de unică folosință pentru angiografie, chirurgie, angioplastie, stimulare, sisteme de stent coronarian, catetere PTCA, catetere PTA, fire și seturi de ghidare PTCA, sonde pentru stimulare și electrofiziologie, truse de proceduri, seturi de angiografie, colectoare, fire de ghidare, tuburi, seringi, catetere de artă pulmonară inimă dreaptă de unică folosință, seturi de monitorizare pentru măsurarea presiunii fiziologice invazive, seturi și seturi de introducere, canule de punctură arterială, seturi de cateter arterial

Organismul notificat al TUV SUD Product Service GmbH certifica faptul ca societatea menționată mai sus a stabilit și a menținut un sistem al calității care respectă cerințele standardelor prezentate. De văzut și partea de pe verso.

Numărul raportului: 713160067

Valabil de la: 08.10.2019

Valabil până la: 30.09.2022

Data: 08.10.2019

Standarde aplicate:

EN ISO 13485: 2016

Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității

- Cerințe în scopuri de reglementare (ISO 13485: 2016)

DIN EN ISO 13485: 2016

Unități:

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Sieversufer 8, 12359 Berlin, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANIA

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)

