



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 07 66097 080

Manufacturer:**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

**Facility(ies):**

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

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

**Product
Category(ies):****Catheters and Catheter Sets for Dialysis**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713110024

Valid from:

2017-10-31

Valid until:

2022-10-30



Date, 2017-08-24

Stefan Preiß

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

Page 1 of 1

CERTIFICAT CE SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzand (4)
(Dispozitive in clasa IIa, IIb sau III)

Numar G1 17 07 66097 080

Sigla TUV

Prodicator: **B. Braun Avitum AG**
Schwarzenberger Weg 73 – 79
34212 Melsungen
GERMANIA

Unitati:

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

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

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

Categorie (ii) Produse: Catetere si seturi de catetere pentru dializa

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declara ca producatorul mai sus mentionat a implementat un sistem de asigurare a calitatii pentru productie în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calitatii este în conformitate cu cerintele prezentei directive si este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piata a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713110024

Valabil de la: 31.10.2017

Valabil pana la: 30.10.2022

Data, 24.08.2017

/semnatura indescifrabila/

Stefan Preiss

Sigla TUV

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

Subsemnata VALERICA PĂTRU, traducător autorizat de Ministerul Justiției pentru limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602/2006, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original din limba ENGLEZĂ, care mi-a fost prezentat.

Traducător,
Valerica Pătru
(17602/2006)



Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Haemocat® Signo
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang II mit Ausnahme der Nummer (4)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa, Regel 7

EG-Zertifikat Nr.
G1 17 07 66097 080

Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2001-06

Doc #: 47/05-RA-ab
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2017-10-25

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2017-10-31
bis 2022-10-30

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Haemocat® Signo
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning medical devices

Conformity assessment procedure:
according to annex II excluding (4)
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa, Rule 7

EC Certificate No.
G1 17 07 66097 080

Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2001-06

Doc #: 47/05-RA-ab
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2017-10-25

Validity of this declaration:
from 2017-10-31
until 2022-10-30

Glandorf, 2017-10-30



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2017-10-25

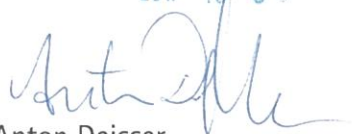


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

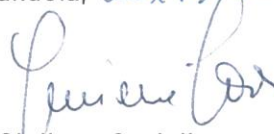
Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7029601	Haemocat® Signo V 1215	Ila	7
7029653	Haemocat® Signo V 1217	Ila	7
7029685	Haemocat® Signo V 1220	Ila	7

Glandorf, 2017-10-30



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2017-10-25



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Traducere din limba engleză

B BRAUN

**Declarație de Conformitate
(FORMULAR)**

B. Braun Avitum
{B. Braun Avitum Italia S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A

Subscrisa

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germania

Declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsul/ele

Haemocat@Signo

(numerele articolelor se găsesc în anexa I)

este/sunt în conformitate cu următoarea directivă

Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la Dispozitivele medicale

Procedura de Evaluare a Conformității

conform anexei II excluzând 4
la Directiva Consiliului 93/42/CEE

Clasificare

conform anexei IX la Directiva Consiliului 93/42/CEE,
Clasa IIa, Norma 7

Nr. certificat CE

G1 17 07 66097 080

Agenție Notificată

TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munchen
Germania

Număr identificare 0123

Data primului marcaj CE

06.2001

Doc #: 47/05-RA-ab

Revizuire doc #: 10.0

Data revizuirii: 25.10.2017

Valabilitatea acestei declarații:

de la 31.10.2017
până la 30.10.2022

Glandorf, 30.10.2017

Anton Deisser

Director Lichide, Concentrate și Consumabile CoE

-semnătură indescifrabilă-

Mirandola, 25.10.2017

Dr. Giuliana Gavioli

Director Divizie RA

-semnătură indescifrabilă-

B BRAUN

**Declarație de Conformitate
(FORMULAR)**

B. Braun Avitum
{B. Braun Avitum Italia S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A

Anexa I

Nr. art.	Descriere articol	Clasa	Regula
7029601	Haemocat® Signo V 1215	Ila	7
7029653	Haemocat® Signo V 1217	Ila	7
7029685	Haemocat® Signo V 1220	Ila	7

Glandorf, 30.10.2017

Anton Deisser

Director Lichide, Concentrate și Consumabile CoE

-semnătură indescifrabilă-

Mirandola, 25.10.2017

Dr. Giuliana Gavioli

Director Divizie RA

-semnătură indescifrabilă

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)

