



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 14 12 66097 065

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73 - 79
34212 Melsungen
GERMANY

Facility(ies):

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

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

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Kölkhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,
VIETNAM

Product Category(ies):

**Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration
(extracorporeal circuit and dialyser)
Lines for Dialysis and Hemo(dia)filtration**

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.:

713053585

Valid from:

2015-06-23

Valid until:

2020-06-22

Hans-Heiner Junker



Date, 2014-12-18

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

Page 1 of 1

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT CE
SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII
(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)
(Dispozitive in clasa IIa, IIb sau III)
Număr G1 14 12 66097 065

Sigla TUV

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

Unități: B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, GERMANIA

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

B. Braun Medical Kft Production Division
Deli-Kulhater ut2-4, 3200 Gyongyos, UNGARIA

B. BRAUN Vietnam Co, Ltd.
Complexul industrial Thanh Oai, districtul Thanh Oai, 156800 Hanoi,
VIETNAM

Categorie (ii) Produse: Kit pentru dializă și hemo(dia)filtrare (circuit extracorporal și dializor)
Linii pentru dializă și hemo(dia)filtrare

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 II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713053585
Valabil de la: 23.06.2015
Valabil până la: 22.06.2020

Data, 18.12.2014
/semnătură indescifrabilă/
Hans-Heiner Junker

Sigla TUV

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

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)

