



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

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 012974 0607 Rev. 02

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Active medical devices for fluid management:

- Volumetric infusion pumps
- Infusion syringe pumps
- Elastomeric Pumps
- Control & organisation units and systems made out of it
- Irrigation Pump and accessories
- Enteral feeding pumps
- Pump for negative pressure wound therapy

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, infusion, transfusion and nutrition
 - Anaesthesia, emergency, intensive and home care
 - Disinfecting, cleaning, rinsing
 - Irrigation
 - Cryotherapy
 - Configured customized sets
 - Medical devices for wound care
 - Medical Gloves
 - Sterile solutions (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:
- Catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

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.:

713181267

Valid from:

2020-06-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-07-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificato CE

Sistema Completo di Garanzia di Qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici (MDD), Allegato II esclusa sezione (4)

(Dispositivi di Classe IIa, IIb o III)

N. G1 012974 0607 Rev. 02

Fabbricante:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Categoria(e) di prodotto:

Dispositivi medici attivi per la gestione dei fluidi

Dispositivi medici attivi per la gestione dei fluidi:

- Pompe volumetriche per infusione
- Pompe a siringa per infusione
- Pompe elastomeriche
- Unità e sistemi di controllo e organizzazione che ne derivano
- Pompa di irrigazione e accessori
- Pompe per nutrizione enterale
- Pompa per terapia delle ferite a pressione negativa

Dispositivi medici non attivi (sterili e non sterili) per:

- Iniezione, infusione, trasfusione e nutrizione
- Anestesia, emergenza, terapia intensiva e domiciliare
- Disinfezione, pulizia, risciacquo
- Irrigazione
- Crioterapia
- Set personalizzati configurati
- Dispositivi medici per la cura delle ferite
- Guanti medici
- Soluzioni sterili (Soluzioni per l'irrigazione)

Prodotti sterili per urologia e gastroenterologia:

- Cateteri, kit di cateteri, kit di drenaggio e irrigazione, stent **urologici**, kit per nefrostomia, kit per cistometria, accessori

L'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH dichiara con la presente che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un Sistema di Gestione della Qualità per la progettazione, la produzione e il controllo finale dei rispettivi dispositivi/categorie di dispositivi in conformità all'Allegato II della MDD. Questo Sistema di Gestione della Qualità soddisfa i requisiti della Direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per la commercializzazione dei dispositivi di Classe III è necessario un certificato aggiuntivo per l'Allegato II (4). Vedere anche note sul retro.

Report n.:

713181267

Valido dal:

09-06-2020

Valido fino al:

26-05-2024

Data, 17-07-2020