



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

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

No. G7 17 11 12974 445

Manufacturer:**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

**Product:****Catheters for Single Use
Central Venous Catheter Sets****Model(s):****CERTOPIX®****Parameters:**

One to five lumen cava catheter set for the catheterization
of the superior vena cava using Seldinger technique

- As specified in the attachment to this certificate -

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

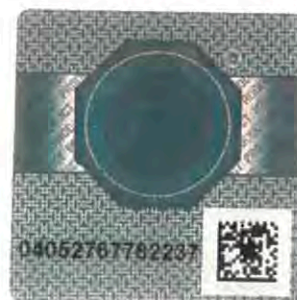
713106615

Valid from:

2018-01-17

Valid until:

2021-01-16

**Date,** 2018-01-15

Stefan Preiß

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

Page 1 of 6

Certofix®

One to five lumen cava catheter set for the catheterization of the superior vena cava using Seldinger technique

Composition of the "Product Name":

[Description of the Catheter] [Needle Type] [Catheter outer diameter] [Catheter length]

e.g. (with square brackets for visualization)

[CERTOFIX® DUO] [S] [7][30]:

CERTOFIX® DUO

Standard Catheter with two lumen

S

Seldinger Needle

7

7F outer diameter

30

30cm catheter length

Description of the Catheter

Standard, incl. HF:

Certofix® Mono
Certofix® Duo
Certofix® Duo HF
Certofix® Trio
Certofix® Trio HF
Certofix® Quattro
Certofix® Quinto

Paed:

Certofix® Mono Paed
Certofix® Duo Paed
Certofix® Trio Paed

Econoline:

Certofix® Mono
Certofix® Duo
Certofix® Trio

Protect, incl. Protect HF:

Certofix® Protect Mono
Certofix® Protect Duo
Certofix® Protect Duo HF
Certofix® Protect Trio
Certofix® Protect Trio HF
Certofix® Protect Quattro
Certofix® Protect Quinto

Safety

Certofix® Safety Mono
Certofix® Safety Duo
Certofix® Safety Trio
Certofix® Safety Quattro
Certofix® Safety Quinto

Needle Types

S	Seldinger Needle / Seldinger Safety Needle (for Safety Set)
V	Valve Needle
"No letter"	Indicates Econoline Set with Seldinger Needle

Catheter outer diameter:

Type	Number according Product Name	Dimension
Mono	2; 3; 4	18 Gauge (1,4mm); 16 Gauge (1,7mm); 14 Gauge (2,1mm)
Duo	7	7 French (2,4mm)
Duo HF	7; 9; 12	7 French (2,4mm); 9 French (3,0mm); 12 French (4,0mm)
Trio	7	7 French (2,4mm)
Trio HF	12	12 French (4,0mm)
Quattro	8	8 French (2,7mm)
Quinto	12	12 French (4,0mm)
Mono Paed	1	22 Gauge (0,9mm)
Duo Paed	4; 5	4 French (1,4mm); 5 French (1,7mm)
Trio Paed	5	5 French (1,7mm)

Catheter length [cm]:

Standard (incl. HF), EconoLine, Protect (incl. HF), Safety:

Effective catheter length: 15; 20; 30

Paed:

Effective catheter length: 8; 10; 13; 20

Accessory in the set (depends on set configuration):	
Product description	Product name
Standard (including HF) <ul style="list-style-type: none"> • Catheter • Slide clamp (white) • Safsite valves • Guide wire with dispenser • Movable fixation (base & clip) (with fixation wings) • Stationary fixation (base & clip) (only 12F catheters) • Seldinger Needle (S-Sets) / Valve Needle (V-Sets) • Dilator • Scalpel • Syringe • ECG connection cable 	Omnifix®
Mono Paed (see Standard with following exception) <ul style="list-style-type: none"> • Steel stylet instead of Guide wire • Statlock fixation • Only Seldinger Needle • Infusion extension line • Three-way stopcock 	Discofix®
Duo / Trio Paed (see Standard with following exception) <ul style="list-style-type: none"> • Statlock fixation • Only Seldinger Needle 	
EconoLine (see Standard with following exception) <ul style="list-style-type: none"> • IN Stopper instead of Safsite valves • Only Seldinger Needle • No Scalpel • No Syringe • No ECG connection cable 	

<p>Protect incl. Protect HF (see Standard with following exception)</p> <ul style="list-style-type: none">• Catheter with Protect coating instead of Catheter• Slide clamp green instead of Slide clamp (white)• Only Valve Needle <p>Safety (see Standard with following exception)</p> <ul style="list-style-type: none">• Safety Scalpel instead of Scalpel• Seldinger Safety instead of Seldinger Needle	
---	--

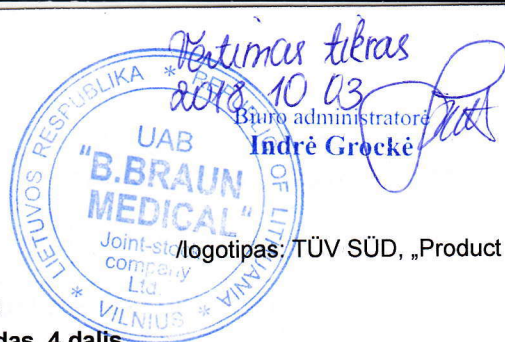
Above referenced Certofix® catheters can be combined with following accessories for the assembly of Customer Kits (ProSet):

Product description	Product name
(Hypodermic) needle	Sterican®
Syringe	Omnifix®, Injekt
Three-way stopcock	Discofix®
Filter and Filter straw	
Swab	
Gauze / gauze pads	
Compresses	
Prep sponge	
Pincer	
Clamp	
Trays	
Gloves	Vasco®
Adhesives / Plasters	Askina®
Drape	
Fenestrated drape	
Sutures	
Ampoule sodium chloride	
Combidyn pressure tubing lines	
OP smock	
ECG connection cable	
Alphacard system	
Special label's in the set	
Paper towel	
Tubing systems	
Ultrasound gel	
Ultrasound cover bag	
Safeflow	
Blood lancet	
Catheter polster	
Needle foam	
Backflow valve	

Munich, MHS-CRT, 2017-01-15



Stefan Preiß



EB sertifikatas

EB konstrukcijos analizės sertifikatas

Medicinos prietaisų direktyva (MPD) 93/42/EEB, II priedas, 4 dalis
(III klasės prietaisai)

Nr. G7 17 11 12974 445

Gamintojas: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
VOKIETIJA

Gaminys: Vienkartiniai kateteriai
Centrinės venos kateterių komplektas

Modelis (-iai): CERTOFIX®

Parametrai: Nuo vieno iki penkių liumenų spindžio kateterio komplektas, skirtas viršutinei tuščiajai
venai kateterizuoti naudojant Seldingerio metodą

- Kaip nurodyta šio sertifikato priede -

Sertifikavimo įstaiga „TUV SUD Product Service GmbH“ deklaruoja, kad buvo atliktas konstrukcijos ištyrimas su atitinkamais prietaisais pagal MPD II priedo 4 dalį. Prietaisų konstrukcija atitinka Direktyvos reikalavimus. Šių prietaisų rinkodarai vykdyti būtinas papildomas II priedo sertifikatas. Be to, žr. pastabas antroje lapo pusėje

Ataskaitos Nr.: 713106615

Galioja nuo: 2018-01-17

Galioja iki: 2021-01-16

/spaudas: 04052767782237/

Data 2018-01-15

/parašas/
Stefan Preiß

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios numeris 0123

Puslapis 1 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

Certofix®	
Nuo vieno iki penkių liumenų spindžio kateterio komplektas, skirtas viršutinei tuščiajai venai kateterizuoti naudojant Seldingerio metodą	
„Gaminio pavadinimo“ sudėtis:	
[Kateterio aprašymas] [Adatos tipas] [Kateterio išorinis skersmuo] [Kateterio ilgis]	
pvz. (su laužtiniais skliaustais, siekiant išskirti)	
[CERTOFIX® DUO] [S] [7][30]:	
CERTOFIX® DUO	Standartinis kateteris su dviejų liumenų
S	Seldingerio adata
7	7F išorinio skersmens
30	30 cm kateterio ilgis
Kateterio aprašymas	
Standartiniai, įskaitant HF:	„Certofix® Mono“ „Certofix® Duo“ „Certofix® Duo HF“ „Certofix® Trio“ „Certofix® Trio HF“ „Certofix® Quattro“ „Certofix® Quinto“
Pediatriniai:	„Certofix® Mono Paed“ „Certofix® Duo Paed“ „Certofix® Trio Paed“
„Econoline“:	„Certofix® Mono“ „Certofix® Duo“ „Certofix® Trio“
„Protect“, įsk. „Protect HF“:	„Certofix® Protect Mono“ „Certofix® Protect Duo“ „Certofix® Protect Duo HF“ „Certofix® Protect Trio“ „Certofix® Protect Trio HF“ „Certofix® Protect Quattro“ „Certofix® Protect Quinto“
„Safety“	„Certofix® Safety Mono“ „Certofix® Safety Duo“ „Certofix® Safety Trio“ „Certofix® Safety Quattro“ „Certofix® Safety Quinto“

Adatų tipai	
S	„Seldinger“ adata / „Seldinger Safety“ adata (skirta „Safety“ komplektui)
V	Vožtuvo adata
Nėra raidės	Rodo „Econoline“ komplektą su „Seldinger“ adata

Kateterio išorinis skersmuo		
Tipas	Numeris pagal gaminio pavadinimą	Matmuo
„Mono“	2; 3; 4	18 dydžio (1,4 mm); 16 dydžio (1,7 mm); 14 dydžio (2,1 mm)
„Duo“	7	7 F (2,4 mm)
„Duo HF“	7; 9; 12	7 F (2,4 mm); 9 F (3,0 mm); 12 F (4,0 mm)
„Trio“	7	7 F (2,4 mm)
„Trio HF“	12	12 F (4,0 mm)
„Quattro“	8	8 F (2,7 mm)
„Quinto“	12	12 F (4,0 mm)
„Mono Paed“	1	22 dydžio (0,9 mm)
„Duo Paed“	4; 5	4 F (1,4 mm); 5 F (1,7 mm)
„Trio Paed“	5	5 F (1,7 mm)

Kateterio ilgis [cm]	
Standartiniai (įsk. HF), „EconoLine“, „Protect“ (įsk. H F), „Safety“:	
Efektyvusis kateterio ilgis:	15; 20; 30
Pediatriiniai:	
Efektyvusis kateterio ilgis:	8; 10; 13; 20

Komplekte tiekiami priedai (priklauso nuo konfigūracijos)	
Gaminio aprašymas	Gaminio pavadinimas
Standartinis (įskaitant HF) <ul style="list-style-type: none"> Kateteris Slystamasis spaustukas (baltas) „Safsite“ vožtuvai Vielinis kreiptuvas su lašintuvu Judamasis fiksatorius (pagrindas ir spaustukas) (su fiksavimo sparneliais) Stacionarusis fiksatorius (pagrindas ir spaustukas) (tik 12F kateteriai) „Seldinger“ adata (S komplektai) / vožtuvo adata (V komplektai) Plėstuvas Skalpelis Švirkštas EKG prijungimo kabelis 	„Omnifix“®
Mono Paed (žr. standartinį su tokia išimtimi) <ul style="list-style-type: none"> Plieninis stiletas vietoj vielinio kreiptuvo „Statlock“ fiksatorius Tik „Seldinger“ adata Infuzijos ilginamoji linija Trijų krypčių čiaupas 	
Duo / Trio Paed (žr. standartinį su tokia išimtimi) <ul style="list-style-type: none"> „Statlock“ fiksatorius Tik „Seldinger“ adata 	
EconoLine (žr. standartinį su tokia išimtimi)	
	„Discofix“®

<ul style="list-style-type: none">• IN kamštelis vietoj „Safsite“ vožtuvų• Tik „Seldinger“ adata• Nėra skalpelio• Nėra švirkšto• Nėra EKG prijungimo kabelio <p>Protect“, įsk. „Protect HF (žr. standartinį su tokia išimtimi)</p> <ul style="list-style-type: none">• Kateteris su apsaugine danga vietoje kateterio• Žalias slystamasis spaustukas vietoj slystamojo spaustuko (balto)• Tik vožtuvo adata <p>Safety (žr. standartinį su tokia išimtimi)</p> <ul style="list-style-type: none">• „Safety“ skalpelis vietoj skalpelio• Seldingerio „Safety“ vietoj Seldingerio adatos	
--	--

Sertifikato Nr. G7 17 11 12974 445 priedas
Galioja nuo 2018-01-17, projekto Nr. 713106615

Pirmiau minėtus „Certofix“® kateterius galima derinti su toliau nurodytais priedais norint montuoti kliento komplektus („ProSet“)

Gaminio aprašymas	Gaminio pavadinimas
(Hipoderminė) adata	„Sterican“®
Švirkštas	„Omnifix“®, „Injekt“
Trijų krypčių čiupas	„Discofix“®
Filtrai ir filtro pluoštas	
Tamponas	
Marlė / marlės tamponai	
Kompresai	
Paruošimo kempinės	
Pincetas	
Spaustukas	
Dėklai	
Pirštinės	„Vasco“®
Klijai / gipsas	„Askina“®
Dangalas	
Dangalai su skylėmis	
Siūlai žaizdoms susiūti	
Natrio chloridas ampulėse	
„Combodyn“ slėgio žarnelių linijos	
OP chalatas	
EKG prijungimo kabelis	
„Alphacard“ sistema	
Specialiosios etiketės komplekte	
Popieriniai rankšluosčiai	
Žarnelių sistemos	
Ultragarsinis gelis	
Ultragarsinio daviklio dangalas	
„Safeflow“	
Kraujo lancetas	
Kateterio pagalvėlė	
Adatos puta	
Atbulinis vožtuvas	

Miunchenas, MHS-CRT, 2017-01-15

/parašas/

Stefan Preiß