



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 066097 0096 Rev. 02**

**Manufacturer:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product Category(ies):** Active and non-active medical devices for extracorporeal blood treatments:  
- Active medical devices for extracorporeal blood treatment: hemodialysis, acute dialysis, plasmapheresis.  
Reverse osmosis Systems, central concentrate supply Systems, ring piping and hot disinfection Systems for dialysis;  
- Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration (extracorporeal Circuit and dialyser); Lines for Dialysis and Haemo(dia)filtration;  
- Kit for Plasma Treatment (Extracorporeal Circuit and Plasma filter); Lines for Plasma Treatment;  
-Dialyzers, hemofilters, hemodiafilters, dialysis fluid filters, hemofilters for continuous renal replacement therapy;  
- Plasma Filter Haemoselect;  
- Blood filtration devices; H.E.L.P. SYSTEM kit;  
- S.A.F.E. Apheresis Set;  
- A.V. Fistula needles  
- Catheters and Catheter Sets for Dialysis;  
- Disinfectants for Dialysis Machines;  
- Sterile and non-sterile hemodialysis concentrates (class IIb), solid dosage form for hemodialysis (class IIb) and irrigation Solutions (class IIa)

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.:** 713168200

**Valid from:** 2020-02-28

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-02-28

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

## Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

**No. GDS 066097 0103 Rev. 00**

### Manufacturer:

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY

This List of Sites is only  
valid in combination with the  
following EC Certificate (MDD):

**G1 066097 0096 Rev. 02**

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

**Report No.:**

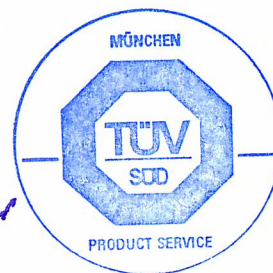
713168200

**Valid until:**

2024-05-26

**Issue Date:** 2020-02-28

*R. Köhler*





Product Service

## **Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)**

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

**No. GDS 066097 0103 Rev. 00**

### **Sites:**

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

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

B. Braun Avitum Saxonia GmbH  
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANY

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

B. Braun Avitum AG  
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

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

Lauer Membran Wassertechnik GmbH  
Speichermatt 9, 79599 Wittlingen, GERMANY

# EB sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD), II priedas, išskyrus (4)

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

**Nr. G1 066097 0096 Perž. 02**

**Gamintojas:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen VOKIETIJA

## Gaminių kategorija (-os):

Aktyvūs ir neaktyvūs medicinos prietaisai ekstrakorporiniam kraujui gydyti:

- Aktyvios medicinos priemonės ekstrakorporiniam kraujo gydymui: hemodializė, ūminė dializė, plazmaferezė.

Atvirkštinio osmoso sistemos, centrinis koncentrato tiekimo sistemos, žiediniai vamzdynai ir karštosios dezinfekcijos sistemos dializei;

- Dializės ir hemo(dia)filtracijos rinkinys (ekstrakorporinė grandinė ir dializatorius); Dializės ir hemo(dia)filtracijos linijos;

- Plazmos gydymo rinkinys (ekstrakorporinė grandinė ir plazmos filtras); Plazmos gydymo linijos;

-Dializatoriai, hemofiltrai, hemodiafiltrai, dializės skysčių filtrai, hemofiltrai nuolatinei pakaitinei inkstų terapijai;

- Plazminis filtras "Haemoselect";

- Kraujo filtravimo prietaisai; H.E.L.P. SISTEMOS rinkinys;

- S.A.F.E. Aferezės rinkinys;

- A.V. Fistulių adatos.

- Kateteriai ir kateterių rinkiniai dializei;

- Dializės aparatų dezinfekavimo priemonės;

- Sterilūs ir nesterilūs hemodializės koncentratai (IIb klasė), kietą dozavimo forma hemodializei (IIb klasė) ir drėkinimo tirpalai (IIa klasė)

„TUV SUD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Prekiaujant III klasės prietaisais, būtinas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje lapo pusėje.

**Ataskaitos Nr.:**

713168200

**Galioja nuo:**

2020-02-28

**Galioja iki**

2024-05-26

**Data, 2020-02-28**

/ parašas /

Christoph Dicks  
Sertifikavimo / Notifikuotosios  
įstaigos vadovas

## Patvirtinimo pareiškimas, susijęs su EB sertifikatu (MDD)

Gaminių realizavimo procesuose dalyvaujančių vietovių sąrašas

**Nr. GDS 066097 0103 Perž. 00**

**Gamintojas:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen VOKIETIJA

Šis vietovių sąrašas galioja tik  
kartu su šiuo EB sertifikatu (MDD):

**G1 066097 0096 Perž. 02**

Tolesniuose puslapiuose pateikiamos visos gamintojo kokybės sistemos vietovės,  
kuriose vykdomi realizavimo procesai dėl gaminių, kuriems taikomas aukščiau minėtas  
EB sertifikatas pagal Direktyvą 93/42/EEB (MDD) dėl medicinos prietaisų.

**Ataskaitos Nr.:**

713168200

**Galioja iki:**

2024-05-26

**Išdavimo data:** 2020-02-28

/ parašas /

/APSKRITAS NTSPAUDAS:  
MIUNCHENAS;  
TUV SUD;  
GAMINIŲ PASLAUGOS/

## **Patvirtinimo pareiškimas, susijęs su EB sertifikatu (MDD)**

Gaminių realizavimo procesuose dalyvaujančių vietovių sąrašas

**Nr. GDS 066097 0103 Perž. 00**

### **Vietovės:**

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

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner StraBe 32, 49219 Glandorf, VOKIETIJA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH  
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, VOKIETIJA

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

B. Braun Avitum AG  
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, VOKIETIJA

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

Lauer Membran Wassertechnik GmbH  
Speichermatt 9, 79599 Wittlingen, VOKIETIJA



# Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 327013

2022-07-02

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: Anglų k. į Lietuvių k.  
Vertėjo vardas, pavardė: Vaidotas Rimeikis  
Asmens kodas: 38708310104  
Tel. numeris: +3706 300 9360  
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius

Vertėjo parašas



Įmonės antspaudas

Autentiškumo  
patikrinimui

