



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 09 12974 412



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
- Devices for nerve stimulation

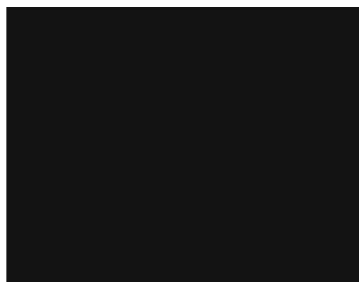
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms 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.: 713047128

Valid from: 2014-10-28

Valid until: 2019-10-27

Date, 2014-10-29



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

Page 1 of 2

Kopija tikra

2015.01.06



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 09 12974 412**Facility(ies):**

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

B. Braun Medical Production Ltd.
300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon
Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, THAILAND

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

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

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

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

EB sertifikatas

Visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD), II priedas, išskyrus (4)
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 14 09 12974 412



Vertimas iš anglų kalbos



Product Service

Gamintojas:

„B. Braun Melsungen AG“

Carl-Braun Str. 1
34212 Melzungenas
VOKIETIJA

Gaminių kategorija (-os):

Aktyvieji medicinos prietaisai, naudojami su skysčiais:

- tūriniai infuzijos siurbliai;
 - švirkštiniai infuzijos siurbliai;
 - elastomeriniai siurbliai;
 - valdymo ir organizavimo blokai bei iš jų sudarytos sistemos;
 - irigacijos pompos ir priedai;
- Enterinio maitinimo pompos
Nervų stimuliacijos prietaisai

Sertifikuojančioji įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ pareiškia, kad pirmiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs atitinkamų gaminių / gaminių kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal MPD II priedą.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir turi būti periodiškai prižiūrima. Norint prekiauti III klasės prietaisais, būtinas papildomas II priedo (4) sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.:

713047128

Galioja nuo:

2014-10-28

Galioja iki:

2019-10-27

/parašas/



Data 2014-10-29

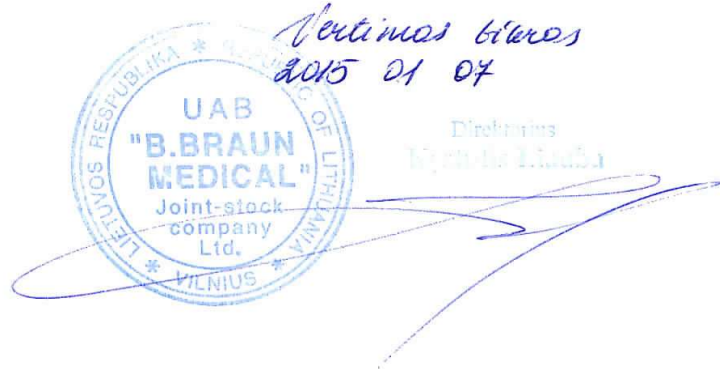
„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacijos Nr. 0123

1 iš 2 psl.

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ · Sertifikuojančioji įstaiga · Ridlerstrasse 65 · 80339 Miunchenas · Vokietija

TÜV®





EB sertifikatas

Visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 14 09 12974 412

Gamybos įmonė (-ės):

„B. Braun Melsungen AG“

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„B. Braun Medical Production Ltd.“

300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon
Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rajongas 21140, TAILANDAS

„B. Braun Melsungen AG“

Pfieffewiesen, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.“

Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penangas, MALAIZIJA

„B. Braun Melsungen AG“

Carl-Braun Str. 1, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„B. Braun Melsungen AG“

Am Buschberg 1, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

2 iš 2 psl.