



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

EC Design-Examination Certificate

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

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product:**

**Catheters for Single Use  
Central Venous Catheter Sets**

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.:**

713162581

**Valid from:**

2020-05-26

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-05-26

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body







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

EC Design-Examination Certificate

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

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

## Product Names

<b>Certofix® Standard</b>
Certofix® Mono S 215
Certofix® Mono S 220
Certofix® Mono V 220
Certofix® Mono S 315
Certofix® Mono V 315
Certofix® Mono S 320
Certofix® Mono V 320
Certofix® Mono S 330
Certofix® Mono V 330
Certofix® Mono S 415
Certofix® Mono V 415
Certofix® Mono S 420
Certofix® Mono V 420
Certofix® Mono S 430
Certofix® Mono V 430
Certofix® Duo S 715
Certofix® Duo V 715
Certofix® Duo S 720
Certofix® Duo V 720
Certofix® Duo S 730
Certofix® Duo V 730
Certofix® Duo HF V 715
Certofix® Duo HF S 720
Certofix® Duo HF V 720
Certofix® Duo HF V 920
Certofix® Duo HF V 1215
Certofix® Duo HF V 1220
Certofix® Trio S 715
Certofix® Trio V 715
Certofix® Trio S 720
Certofix® Trio V 720
Certofix® Trio S 730
Certofix® Trio V 730
Certofix® Trio HF S 1215
Certofix® Trio HF V 1215
Certofix® Trio HF S 1220

Page 3 of 5

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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

EC Design-Examination Certificate

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

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

<b>Certifix® Paed</b>
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

<b>Certifix® protect</b>
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quinto V 1220

Page 4 of 5

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



# EC Certificate

## EC Design-Examination Certificate

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

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

<b>Certifix® Econoline</b>
Certifix® Mono 215
Certifix® Mono 220
Certifix® Mono 315
Certifix® Mono 320
Certifix® Mono 330
Certifix® Mono 415
Certifix® Mono 420
Certifix® Mono 430
Certifix® Duo 715
Certifix® Duo 720
Certifix® Duo 730
Certifix® Trio 715
Certifix® Trio 720
Certifix® Trio 730

<b>Certifix® Safety</b>
Certifix® Safety Mono S 320
Certifix® Safety Mono S 330
Certifix® Safety Duo S 720
Certifix® Safety Duo S 730
Certifix® Safety Trio S 720
Certifix® Safety Trio S 730
Certifix® Safety Quattro S 820
Certifix® Safety Quinto S 1220

<b>Certifix® - Russian Market</b>
Certifix® Mono 220 R
Certifix® Mono 320 R
Certifix® Mono 420 R

# EB sertifikatas

EB projektų tyrimų sertifikatas

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

(4) (III klasės įrenginiai)

**Nr. G7 012974 0593 Red. 01**

**Gamintojas:**

**„B. Braun Melsungen AG“**

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

VOKIETIJA

**Gaminys:**

**Vienkartiniai kateteriai**

**Centrinių veninių kateterių komplektai**

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų įrenginių konstrukcijos patikrinimas pagal MPD II priedo 4 dalį. Prietaisų konstrukcija atitinka šios direktyvos reikalavimus. Prekybai šiais prietaisais privalomas papildomas II priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

**Ataskaita**

**Nr.:**

713162581

**Galioja nuo:**

2020-05-26

**Galioja iki:**

2024-05-26

**Data,**

2020-05-26

/Parašas/

Christoph Dicks

Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

# EB sertifikatas

EB projektų tyrimų sertifikatas

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

(4) (III klasės įrenginiai)

**Nr. G7 012974 0593 Red. 01**

**Modelis(-iai): „Certofix®“**

## Parametras:

„Gaminio pavadinimo“ sandara:	
[Kateterio aprašymas] [Adatos tipas] [Išorinis kateterio skersmuo] [Kateterio ilgis]	
pvz. (naudojant laužtinius skliaustus pateikimui)	
[„Certofix® Duo“] [S] [7] [30]	
„Certofix® Duo“	Standartinis kateteris ir ertmės dydis
S	Adatos tipas: S arba V. „Be raidės“ nurodo „Econoline“ rinkinį / Rusijos rinkai skirtą rinkinį su Seldinger adata
7	Išorinis skersmuo (žr. lentelę žemiau)
30	Kateterio ilgis [cm]

## Išorinis kateterio skersmuo:

Tipas	Numeris pagal gaminio pavadinimą	Matmenys
„Mono“	2; 3; 4	1,4 mm, 1,7 mm, 2,1 mm
„Duo“	7	2,4 mm
„Duo HF“	7; 9; 12	2,4 mm, 3 mm, 4 mm
„Trio“	7	2,4 mm
„Trio HF“	12	4 mm
„Quattro“	8	2,7 mm
„Quinto“	12	4 mm
„Mono Paed“	1	0,9 mm
„Duo Paed“	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
„Trio Paed“	5	1,7 mm

AA4/07.17  
„TÜV SÜD“  
SERTIFIKATAS

# EB sertifikatas

EB projektų tyrimų sertifikatas

Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų (MPD), II priedas  
(4) (III klasės įrenginiai)

**Nr. G7 012974 0593 Red. 01**

## Gaminių pavadinimai

„Certofix® Standard“
„Certofix® Mono S 215“
„Certofix® Mono S 220“
„Certofix® Mono V 220“
„Certofix® Mono S 315“
„Certofix® Mono V 315“
„Certofix® Mono S 320“
„Certofix® Mono V 320“
„Certofix® Mono S 330“
„Certofix® Mono V 330“
„Certofix® Mono S 415“
„Certofix® Mono V 415“
„Certofix® Mono S 420“
„Certofix® Mono V 420“
„Certofix® Mono S 430“
„Certofix® Mono V 430“
„Certofix® Duo S 715“
„Certofix® Duo V 715“
„Certofix® Duo S 720“
„Certofix® Duo V 720“
„Certofix® Duo S 730“
„Certofix® Duo V 730“
„Certofix® Duo HF V 715“
„Certofix® Duo HF S 720“
„Certofix® Duo HF V 720“
„Certofix® Duo HF V 920“
„Certofix® Duo HF V 1215“
„Certofix® Duo HF V 1220“
„Certofix® TrioS 715“
„Certofix® Trio V 715“
„Certofix® Trio S 720“
„Certofix® Trio V 720“
„Certofix® Trio S 730“
„Certofix® Trio V 730“
„Certofix® Trio HFS1215“
„Certofix® Trio HF V 1215“
„Certofix® Trio HF S 1220“

A4/07.17  
„TÜV SÜD“  
SERTIFIKATAS

3 lapas iš 5

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

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga \* Ridlerstrasse 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija



ZLG-BS-244.10.08

# EB sertifikatas

EB projektų tyrimų sertifikatas

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

(4) (III klasės įrenginiai)

**Nr. G7 012974 0593 Red. 01**

„Certofix® Trio HF V 1220“
„Certofix® Quattro V 815“
„Certofix® Quattro V 820“
„Certofix® Quattro V 830“
„Certofix® Quinto V 1215“
„Certofix® Quinto S 1220“
„Certofix® Quinto V 1220“

<b>„Certofix® Paed“</b>
„Certofix® Mono Paed S 110“
„Certofix® Duo Paed S 408“
„Certofix® Duo Paed S 413“
„Certofix® Duo Paed S 420“
„Certofix® Duo Paed S 508“
„Certofix® Duo Paed S 513“
„Certofix® Duo Paed S 520“
„Certofix® Trio Paed S 508“
„Certofix® Trio Paed S 513“
„Certofix® Trio Paed S 520“

<b>„Certofix® protect“</b>
„Certofix® protect Mono V 320“
„Certofix® protect Mono V 330“
„Certofix® protect Mono V 420“
„Certofix® protect Mono V 430“
„Certofix® protect Duo V 715“
„Certofix® protect Duo V 720“
„Certofix® protect Duo V 730“
„Certofix® protect Duo HF V 720“
„Certofix® protect Trio V 715“
„Certofix® protect Trio V 720“
„Certofix® protect Trio V 730“
„Certofix® protect Trio HF V 1220“
„Certofix® protect Quattro V 815“
„Certofix® protect Quattro V 820“
„Certofix® protect Quattro V 830“
„Certofix® protect Quinto V 1220“

4 lapas iš 5

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

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstrasse 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

A4/07.17  
„TÜV SÜD“  
SERTIKATAS

# EB sertifikatas

EB projektų tyrimų sertifikatas

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

(4) (III klasės įrenginiai)

**Nr. G7 012974 0593 Red. 01**

A4/07.17  
„TÜV SÜD“  
SERTIFIKATAS

„Certofix® Econoline“
„Certofix® Mono 215“
„Certofix® Mono 220“
„Certofix® Mono 315“
„Certofix® Mono 320“
„Certofix® Mono 330“
„Certofix® Mono 415“
„Certofix® Mono 420“
„Certofix® Mono 430“
„Certofix® Duo 715“
„Certofix® Duo 720“
„Certofix® Duo 730“
„Certofix® Trio 715“
„Certofix® Trio 720“
„Certofix® Trio 730“
„Certofix® Safety“
„Certofix® Safety Mono S 320“
„Certofix® Safety Mono S 330“
„Certofix® Safety Duo S 720“
„Certofix® Safety Duo S 730“
„Certofix® Safety Trio S 720“
„Certofix® Safety Trio S 730“
„Certofix® Safety Quattro S 820“
„Certofix® Safety Quinto S 1220“
„Certofix® - Russian Market“
„Certofix® Mono 220 R“
„Certofix® Mono 320 R“
„Certofix® Mono 420 R“