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 0608 Rev. 00

Manufacturer: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies): **Coronary stent systems, PTCA catheters, PTA catheters, PTCA sets, Probes for stimulation and Electrophysiology, Angiography sets, manifolds, guide wires, tubes and syringes, single use Right heart pulmonary artery catheters, Monitoring sets for invasive physiological pressure measurement, Introducer sheaths and sets, Arterial puncture cannulae, arterial catheter sets**

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.: 713168177

Valid from: 2020-05-06
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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®

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

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD 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 0608 Rev. 00

.

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®

A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)
Nr. G1 012974 0608 Red. 00

Gamintojas:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os):
vainikinių kraujagyslių stentų sistemos, PTCA kateteriai, PTA kateteriai, PTCA rinkiniai, zondai stimuliacijai ir elektrofiziologijai, angiografijos rinkiniai, kolektoriai, kreipiamieji laidai, vamzdeliai ir švirkštai, vienkartiniai dešiniosios širdies pusės plaučių arterijos kateteriai, stebėjimo rinkiniai invaziniam fiziologiniam slėgio matavimui, įvedimo apvalkalai ir rinkiniai, arterijų punkcijos kaniulės, arterijų kateterių rinkiniai

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų II priedą.
Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Norint prekiauti III klasės prietaisais, privalomas papildomas II priedo (4) dalies sertifikatas. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713168177

Galioja nuo: 2020-05-06
Galioja iki: 2024-05-26

Data 2020-05-14

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

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

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65, 80339 München, Vokietija

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)
Nr. G1 012974 0608 Red. 00

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65, 80339 München, Vokietija

VERTIMU KARALIAI

Vertimų karaliai, UAB
Įmonės kodas: 304255745
PVM mok. kodas: LT100010530314
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius
www.vertimukaraliai.lt
info@vertimukaraliai.lt
Tel. +370 (630) 09 360

Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 32109

2021-10-23

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:

Asmens kodas:

Tel. numeris:

Adresas:

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
UAB
„Vertimų karaliai“
I. k. 304255745
* Certified translation company *

Vertėjo parašas

Įmonės antspaudas

Autentiškumo patikrinimui