



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 025701 0090 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Surgical S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
SPAIN

Product Category(ies): Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implants for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound Care Products for Vacuum Therapy, Sterile Suture Procedure packs.

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.:

713152189

Valid from:

2019-04-29

Valid until:

2024-04-26

Date,

2019-04-29

Stefan Preiß



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 025701 0090 Rev. 00

Facility(ies):

B. Braun Surgical S.A.
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical, S.A
C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical, S.A
C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

-/-

/logotipas/

Paskyrė:
Vokietijos Federacinės
Respublikos žemių sveikatos
apsaugos centrinė institucija,
remdamasi vaistinių preparatų
ir medicininių prietaisų
ZLG-BS-244.10.08

rūkšninis kodas/ /logotipas/

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisų direktyva (MDD) 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 dalį
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 025701 0090, 00 red.

Gamintojas:

B. Braun Surgical S.A.

Ctra. deTerrassa, 121
08191 Rubí (Barselona)
ISPANIJA

Gaminių kategorija (-os): Sterilūs absorbuojamieji ir neabsorbuojamieji siūlai bei mikrosiūlai su adatomis ir be jų, suderinti ir nesuderinti su vaistinėmis medžiagomis bei priemonėmis, sterilios chirurginės juostos, sterilūs chirurginiai tinkleliai, suderinti ir nesuderinti su vaistinėmis medžiagomis, chirurginis segiklis, vietinės hemostatinės medžiagos, absorbuojamieji implantai kaulo defektams užpildyti, audinių lipniosios medžiagos ir priemonės, vakuuminės terapijos žaizdų priežiūros gaminiai, sterilūs žaizdų susiuvimo procedūros paketai.

„TÜV SOD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga skelbia, kad pirmiau minėtas gamintojas pagal MDD II priedą įdiegė atitinkamų prietaisų arba prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir jai taikoma periodinė priežiūra. Norint III klasės prietaisus tiekti rinkai, privalomas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

**Ataskaitos
Nr.:**

713152189

**Galioja
nuo:
Galioja iki:**

2019-04-29
2024-04-26

Data: 2019-04-29

/parašas/

Stefan Preiß

/logotipas/

Paskyrė:
Vokietijos Federacinės
Respublikos žemių sveikatos
apsaugos centrinė institucija,
remdamasi vaistinėmis preparatais
ir medicinos prietaisais
ZLG-BS-244.10.08

/logotipas/

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva (MDD) 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 dalį
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 025701 0090, 00 red.

Įranga

B. Braun Surgical S.A.
Ctra. De Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barselona),
ISPANIJA

B. Braun Surgical, S.A
C/Avinyó, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA

B. Braun Surgical, S.A
C/Avinyó, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA