



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 18 04 12974 455

**Manufacturer:****B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product  
Category(ies):**

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile Solutions

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.:**

713128918

**Valid from:**

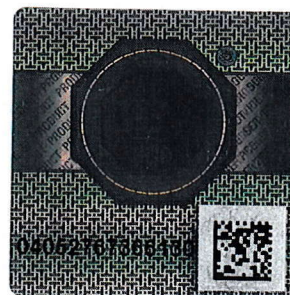
2018-05-11

**Valid until:**

2023-05-01

**Date,** 2018-05-11

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



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 18 04 12974 455**

**Facility(ies):**

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

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH  
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. Braun Medical SAS  
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Medical Kft Production Division  
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. Braun Medical Inc.  
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B. Braun Melsungen AG  
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care  
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

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

B. Braun Medical AG  
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, SWITZERLAND

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

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

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND





Product Service

## EB sertifikatas

### Visa kokybės užtikrinimo sistema

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

(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 18 04 12974 455

**Gamintojas:** „B. Braun Melsungen AG“

Carl-Braun Str. 1  
34212 Melzungen  
VOKIETIJA

/QR kodas/

**Gaminio kategorija (-os):**

Neaktyvūs medicinos prietaisai (sterilūs ir nesterilūs), skirti:

- injekcijai, infuzijai, transfuzijai ir maitinimui
- anestezijai, skubiajai pagalbai, intensyviajai priežiūrai ir priežiūrai namuose
- dezinfekcijai, valymui, skalavimui
- plovimui
- krioterapijai
- individualiai konfigūruojamiems rinkiniams
- medicinos prietaisams, skirtiems žaizdų priežiūrai
- medicininiams pirštinėms
- steriliems tirpalams

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ deklaruoja, kad pirmiau nurodytas gamintojas pagal MPD II priedo reikalavimus yra įdiegęs atitinkamų prietaisų / prietaiso kategorijų dizaino, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka minėtos direktyvos reikalavimus, kokybės užtikrinimo sistemą būtina nuolat stebėti. Į rinką tiekiant III klasės prietaisus būtinas papildomas sertifikatas, nurodytas II priedo 4 skyriuje. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

**Ataskaitos Nr.:** 713128918

**Galioja nuo:** 2018-05-11

**Galioja iki:** 2023-05-01

**Data:** 2018-05-11

/parašas/

/logotipas/

Stefan Preiß

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

1 psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

A1 / 04.11

TÜV®

**EB sertifikatas**  
**Visa kokybės užtikrinimo sistema**  
**Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD) II**  
**priedas, išskyrus (4) skyrių**  
**(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)**  
**Nr. G1 18 04 12974 455**



Product Service

Gamybos vieta (-os): „B. Braun Melsungen AG“  
 Carl-Braun Str. 1, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH“  
 Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, VOKIETIJA

„B. Braun Medical SAS“  
 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nožan le Rotru, PRANCŪZIJA

„B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.“  
 170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanojus,  
 VIETNAMAS

„B. Braun Medical Kft Production Division“  
 Deli-Kulhatar ut 2–4, 3200 Dėras, VENGRIJA

„B. Braun Medical Inc.“  
 901 Marcon Boulevard, Alentaunas PA 18109-9341, JAV

„B. Braun Melsungen AG“  
 Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Gracas, AUSTRIJA

„B. BRAUN Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory – Hospital Care“  
 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Točigis, 328-0101  
 JAPONIJA

„B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.“  
 Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penangas, MALAIZIJA

„B. Braun Medical AG“  
 Hauptstraße 39, 6182 Ešolcmatas, ŠVEICARIJA

„B. BRAUN Vietnam Co. Ltd.“  
 Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800  
 Hanojus, VIETNAMAS

„B. Braun Melsungen AG OPM“  
 Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„B. Braun Melsungen AG OPM“  
 Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melzungenas, VOKIETIJA

„B. Braun Medical AG“  
 Seesatz 17, 6204 Zempachas, ŠVEICARIJA

2'psl. iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

A1 / 04.11

TÜV®