



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 0607 Rev. 01

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
- Pump for negative pressure wound therapy

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 (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:
 catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological
 stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

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.:

713161992

Valid from:

2019-09-27

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-27

Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

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®



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 0607 Rev. 01

Facility(ies):

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

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

- B. Braun Melsungen AG
 Werk Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

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

- B. Braun Medical, S.A.
 Crta. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

- B. Braun Medical AG
 Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

- B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma
 Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

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

- B. BRAUN MEDICAL SAS
 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

- 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 AG
 Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, SWITZERLAND

- B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
 Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, 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

/logotipas/

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



/brūkšninis 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 012974 0607, 01 red.

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

Gaminių kategorija (-os): Aktyvieji medicinos prietaisai skirti skysčiams valdyti:

- Tūrinės infuzinės pompos
 - Infuzinės švirkštinės pompos
 - Elastometrines pompos
 - Kontrolės ir organizavimo blokai ir iš jų sudarytos sistemos
 - Plovimo pompa ir priedai
 - Priverstinio maitinimo pompos
 - Nervų stimuliacijos prietaisai
 - Pompos, skirtos žaizdoms gydyti neigiamu slėgiu
- Neaktyvieji medicinos prietaisai (sterilūs ir nesterilūs), kurių paskirties sritys tokios:
- Injekcija, infuzija, transfuzija ir maitinimas
 - Anestezija, skubi pagalba, intensyvi terapija ir slauga
 - Dezinfekavimas, valymas, skalavimas
 - Plovimas
 - Krioterapija
 - Sudėtiniai pritaikyti komplektai
 - Medicinos prietaisai, skirti žaizdoms prižiūrėti
 - Medicininės pirštinės
 - Sterilūs tirpalai (plovimo tirpalai)
- Sterilūs gaminiai, skirti urologijai ir gastroenterologijai:
kateteriai, kateterių komplektai, drenažo ir plovimo komplektai,
urologiniai stentai, nefrostomijos komplektai, cistometrijos
komplektai, priedai

„TUV SUD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga skelbia, kad pirmiau minėtas gamintojas pagal Medicinos prietaisų direktyvos (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 sertifikatas pagal II priedo 4 dalį. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.: 713161992

Galioja nuo: 2019-09-27

Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2019-09-27

/parašas/

Stefan Preiß
Sertifikavimo (notifikuotosios)
įstaigos vadovas

1 iš 3 psl.

„TUV SUD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

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 012974 0607, 01 red.

Gamybos vieta (-os):

- B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, VOKIETIJA
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAIZIJA
- B. Braun Melsungen AG
Werk PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, VOKIETIJA
- B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, VOKIETIJA
- B. Braun Medical, S.A.
Ctra. De Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA
- B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, ŠVEICARIJA
- B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma
Mistelweg 2, 12357 Berlynas, VOKIETIJA
- ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, VOKIETIJA
- B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, PRANCŪZIJA
- B. Braun Medical Kft Production Division
Deli-Kullhatar ut 2-4, 3200 Gyöngyös, VENGRIJA
- B. Braun Medical Inc.
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, JAV
- B. Braun Melsungen AG
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Gracas, AUSTRIJA
- „B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd.“ Tochigi gamykla, lignoninių įranga
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPONIJA
- B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, ŠVEICARIJA
- „B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.“
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai
District, 156800 Hanoi, VIETNAMAS
- B. Braun Melsungen AG OPM
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, VOKIETIJA
- B. Braun Melsungen AG OPM
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, VOKIETIJA

2 iš 3 psl.

„TÜV SUD Product Service GmbH“ yra notifikuoti ji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

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

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 012974 0607, 01 red.

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

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg
Dornbach 10, 34286 Spangenberg, VOKIETIJA

B. Braun Melsungen AG Werk E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, VOKIETIJA

B. BRAUN MEDICAL SAS
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, PRANCŪZIJA

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, NYDERLANDAI