



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

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® 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®

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

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

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 medicininių 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“

„Certofix® Paed“
„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“

„Certofix® protect“
„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“

A4/07.17
„TÜV SÜD“
SERTIKATAS

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

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“