



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 Escholzmatt, SWITZERLAND

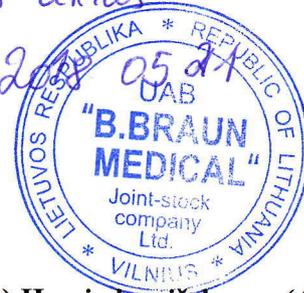
B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,
VIETNAM

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

Vertimas tikras
 Biuro administratore
 Indrė Linkevičiūtė
Indrė



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 Melzungenas
 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 Déras, 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®