



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

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ 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

Model(s): Certofix®

Parameter:

Composition of the "Product Name":	
[Description of the Catheter] [Needle Type] [Catheter outer diameter] [Catheter length]	
e.g. (with square brackets for visualization)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standard Catheter and Number of Lumen
S	Needle type: S or V. "No letter" indicates Econoline Set/Russian market Set with Seldinger Needle
7	Outer diameter (see table below)
30	Catheter length [cm]

Catheter outer diameter:

Type	Number according Product Name	Dimension
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

TÜV SÜD
 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

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 SÜD
 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

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

Certifix® Paed
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

Certifix® protect
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quinto V 1220

Page 4 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 SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ 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

Certifix® Econoline
Certifix® Mono 215
Certifix® Mono 220
Certifix® Mono 315
Certifix® Mono 320
Certifix® Mono 330
Certifix® Mono 415
Certifix® Mono 420
Certifix® Mono 430
Certifix® Duo 715
Certifix® Duo 720
Certifix® Duo 730
Certifix® Trio 715
Certifix® Trio 720
Certifix® Trio 730

Certifix® Safety
Certifix® Safety Mono S 320
Certifix® Safety Mono S 330
Certifix® Safety Duo S 720
Certifix® Safety Duo S 730
Certifix® Safety Trio S 720
Certifix® Safety Trio S 730
Certifix® Safety Quattro S 820
Certifix® Safety Quinto S 1220

Certifix® - Russian Market
Certifix® Mono 220 R
Certifix® Mono 320 R
Certifix® Mono 420 R

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ **CERTIFICATE** ◆ 認證證書 ◆ **CERTIFICADO** ◆ **CERTIFICAT**

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

Gamins:

**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

AA/07.17
„TÜV SÜD“
SERTIFIKATAS

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

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

ZLG-BS-244.10.08

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

„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“
SERTIFIKATAS

4 lapas iš 5

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

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga * Ridlerstrase 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

„Certifix® Econoline“
„Certifix® Mono 215“
„Certifix® Mono 220“
„Certifix® Mono 315“
„Certifix® Mono 320“
„Certifix® Mono 330“
„Certifix® Mono 415“
„Certifix® Mono 420“
„Certifix® Mono 430“
„Certifix® Duo 715“
„Certifix® Duo 720“
„Certifix® Duo 730“
„Certifix® Trio 715“
„Certifix® Trio 720“
„Certifix® Trio 730“
„Certifix® Safety“
„Certifix® Safety Mono S 320“
„Certifix® Safety Mono S 330“
„Certifix® Safety Duo S 720“
„Certifix® Safety Duo S 730“
„Certifix® Safety Trio S 720“
„Certifix® Safety Trio S 730“
„Certifix® Safety Quattro S 820“
„Certifix® Safety Quinto S 1220“
„Certifix® - Russian Market“
„Certifix® Mono 220 R“
„Certifix® Mono 320 R“
„Certifix® Mono 420 R“



Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 3 2 4 2 5

2021 - 10 - 29

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: Anglų k. į Lietuvių k.
Vertėjo vardas, pavardė: Adelė Audickaitė
Asmens kodas: 49809080026
Tel. numeris: +3706 5016599
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius

Vertėjo parašas



Įmonės antspaudas

Autentiškumo
patikrinimui