

/logotipas/

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

Biuro administratore

Indrė Grockė



/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 025701 0090, 00 red.

Gamintojas:

B. Braun Surgical S.A.

Ctra. deTerrassa, 121
08191 Rubi (Barselona)
ISPANIJA

Gaminių kategorija (-os): Sterilūs absorbuojamieji ir neabsorbuojamieji siūlai bei mikrosiūlai su adatomis ir be jų, suderinti ir nesuderinti su vaistinėmis medžiagomis bei priemonėmis, sterilios chirurginės juostos, sterilūs chirurginiai tinkleliai, suderinti ir nesuderinti su vaistinėmis medžiagomis, chirurginis segiklis, vietinės hemostatinės medžiagos, absorbuojamieji implantai kaulo defektams užpildyti, audinių lipniosios medžiagos ir priemonės, vakuuminės terapijos žaizdų priežiūros gaminiai, sterilūs žaizdų susiuvimo procedūros paketai.

„TÜV SOD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga skelbia, kad pirmiau minėtas gamintojas pagal 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 II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.: 713152189

Galioja nuo: 2019-04-29
Galioja iki: 2024-04-26

Data: 2019-04-29

/parašas/

Stefan Preiß

1 iš 2 psl.

„TIJV SUD Product Service GmbH“ yra notifikuojoji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

„TUV SUD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

TÜV®

/logotipas/

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

/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 025701 0090, 00 red.

Įranga

B. Braun Surgical S.A.
Ctra. De Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barselona),
ISPANIJA

B. Braun Surgical, S.A
C/Avinyó, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA

B. Braun Surgical, S.A
C/Avinyó, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA