



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 17 06 66097 081

Manufacturer: **B. Braun Avitum AG**
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 GERMANY



Product Category(ies): **Blood Filtration Devices**
H.E.L.P. SYSTEM Kit

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.: 713109908

Valid from: 2017-12-19
Valid until: 2022-12-18

Date, 2017-08-24

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



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 17 06 66097 081

Facility(ies):

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY



Product Service

EB sertifikatas**Visa kokybės užtikrinimo sistema**

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD) II priedas, išskyrus 4 dalį
(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 17 06 66097 081

Gamintojas: **B. Braun Avitum AG**
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
VOKIETIJA

Gaminys: **Kraujo filtravimo prietaisai**

Kategorija (-os): **H.E.L.P. SYSTEM rinkinys**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ deklaruoja, kad pirmiau nurodytas gamintojas pagal MPD II priedo reikalavimus yra įdiegęs atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų dizaino, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą. Įdiegta kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus, ir kokybės sistemą būtina nuolat stebėti. Prietaisų dizainas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Norint prekiauti III klasės prietaisais privalomas papildomas II priedo 4 dalyje numatytas sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713109908

Galioja nuo: 2017-12-19

Galioja iki: 2022-12-18

Data: 2017-08-24

/parašas/
Stefan Preiß

//logotipas/

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

1 iš 2 p.

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Vokietija

A1 / 04.11

TÜV®



Product Service

EB sertifikatas

Visa kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD) II priedas, išskyrus 4 dalį (IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 17 06 66097 081

Gamybos vieta (-os): B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, VOKIETIJA

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALIJA

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, VOKIETIJA

2 iš 2 p.

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Vokietija

A1 / 04.11

TÜV®