



/logotipas: ZLC/ Atstovaujamas [www.zlg.de](http://www.zlg.de) /QR kodas/

/logotipas: TÜV SÜD Product Service/

ZLG-BS-244.10.08

EB sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/ECC dėl Medicinos prietaisų (MDD). Priedas II, išskyrus 4 punktą (II1, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 012974 0607 Rev. 02

Gamintojas: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun g. 1

34212 Melsungen

VOKIETIJA

Produktų kategorijos:

Aktyvieji medicinos prietaisai skysčių kontrolei:

- Infuzinės voliumetrinės pompos
- Infuzinės švirkštinės pompos
- Elastometrines pompos
- Kontrolės ir organizavimo stotelės bei iš jų pagamintos sistemos
- Irigacinės pompos ir priedai
- Enterinio maitinimo pompos
- Pompos neigiamo slėgio žaizdų terapijai

Neaktyvieji medicinos prietaisai (sterilūs ir nesterilūs):

- Injekcijos, infuzijos, transfuzijos ir mityba
- Anestezija, skubioji pagalba, intensyvioji ir namų priežiūra
- Dezinfekcija, valymas, skalavimas
- Irigacija
- Krioterapija
- Pagal užsakymą sukonfigūruotos stotelės
- Medicinos prietaisai žaizdų priežiūrai
- Medicininės pirštinės
- Sterilūs tirpalai (irigaciniai tirpalai)

Sterilūs produktai urologijai ir gastroenterologijai:

- Kateteriai, kateterių rinkiniai, drenažo ir irigaciniai rinkiniai, urologiniai stentai, nefrostomijos rinkiniai, cistometrijos rinkiniai, priedai

Sertifikuojančioji institucija „TÜV SÜD Product Service GmbH“ pareiškia, kad minėtas gamintojas, atsižvelgdamas į MDD II priedą, įdiegė atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai stebima. Norint

prekiauti III klasės prietaisais, privalomas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat  
žiūrėkite pastabas kitoje pusėje.  
Pranešimo Nr. 713181267

Galioja nuo: 2020-06-09

Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2020-07-17

/parašas/

Christopher Dicks

Sertifikuojančiosios įstaigos vadovas

Puslapis 1 išv 1

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios identifikacinis nr. 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ \* Sertifikuojančioji institucija \* Ridlerstrasse 65 \* 80339  
Miunchenas \* Vokietija \*