



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 15 04 12974 422

Manufacturer: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Facility(ies):

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

AESFULAP CHIFA Sp. z o.o.
ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, POLAND

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems
Sieversufer 8, 12359 Berlin, GERMANY

Product

Category(ies):

Coronary stent systems, PTCA catheters, PTA catheters,
PTCA guide wires and sets,
Probes for stimulation and electrophysiology,
Procedure Kits,
Angiography sets, manifolds, guide wires,
single use Right heart pulmonary artery catheters,
Monitoring sets for invasive physiological
pressure measurement,
Introducer sheaths and sets,
Arterial puncture cannulae, arterial catheter sets

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.: 713055006

Valid from: 2015-06-16

Valid until: 2020-06-13

Hans-Heiner Junker

Date, 2015-06-18



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

Page 1 of 1



*Vertimas tikros
2015 07 10
Pardavimų sistemoje
Lina Natalskiene*

Vertimas iš anglų kalbos

EB SERTIFIKATAS

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas išskyrus (4 skirsni))

Nr. G1 15 04 12974 422

Gamintojas:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1

34212 Melsungen

VOKIETIJA

Gamykla (-os):

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Mistelweg 2, 12357 Berlynas, VOKIETIJA

AESLULAP CHIFA Sp. Z o.o.

ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, POLAND

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Sieversufer 8, 12359 Berlynas, VOKIETIJA

Gaminio kategorija (-os):

Vainikinių arterijų stentų sistemos, PTVAA kateteriai,

PTVAA kreipiamosios vielos ir rinkiniai

Stimuliacijos ir elektrofiziologijos zondai

Procedūrų rinkiniai

Angiografijos rinkiniai, vamzdeliai, kreipiamosios vielos

Hemodinaminių rodiklių matavimo balionėlių kateteriai

Invazinio fiziologinių rodiklių matavimo valdymo rinkinys

Įvedimo įmotos ir rinkiniai

Arterijų punkcijų kaniulės, arterinių kateterių rinkiniai

Notifikuotoji įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ pareiškia, kad pirmiau minėtas gamintojas įgyvendino atitinkamo produkto / produktų kategorijos projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos sąlygas ir yra prieinama periodinei priežiūrai. Prekybai III klasės produktais yra privalomas papildomas II.4 priedo sertifikatas. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.:

713055006

Galioja nuo:

2015-06-16

Galioja iki:

2020-06-13

Data: 2015-06-18

/parašas/

Hans-Heiner Junker

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

Puslapis 1 iš 1

„TÜV SÜD Product Service GmbH“, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija