



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 13 11 25701 046

Manufacturer: **B. Braun Surgical S.A.**
 Ctra. de Terrassa, 121
 08191 Rubi (Barcelona)
 SPAIN

Facility(ies): B. Braun Surgical S.A.
 Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), SPAIN

Product Category(ies): **Implants, Suture Material, Tissue Adhesive, local Haemostatics and Sterile Sets/Packs for Sterile Procedure and Surgical Accessories:**

- Microsutures
- Sterile Surgical Sutures
- Sterile Surgical Tapes
- Sterile Surgical Meshes
- Sterile Sets and Packs for Sterile Procedures
- Tissue Adhesives
- Local Hemostatics
- Implants
- Surgical Accessories

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.: 713033468

Valid from: 2014-04-27

Valid until: 2019-04-26

Date, 2014-04-01

Hans-Heiner Junker



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

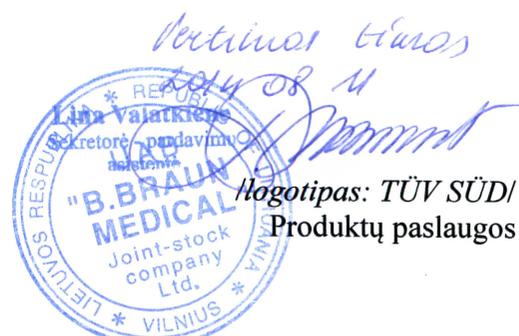
Page 1 of 1

Effective

EB sertifikatas**Visiško kokybės užtikrinimo sistema**

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD), II priedas, išskyrus (4)
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 13 11 25701 046



logotipas: TÜV SÜD/
Produktų paslaugos

Gamintojas: „B. Braun Surgical S.A.“

Ctra. de Terrassa 121,
08191 Rubi (Barselona),
ISPANIJA

Gamykla (-os): „B. Braun Surgical S.A.“

Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barselona), ISPANIJA

**Produkto
kategorija (-os):**

**Implantai, siuvimo medžiagos, audinių klėjai, vietiskai
veikiančios kraujavimą stabdančios priemonės, sterilūs
rinkiniai / paketai steriliai procedūrai ir chirurgijai skirti priedai:
mikrosiūlai
sterilūs chirurginiai siūlai
sterilios chirurginės juostelės
sterilūs chirurginiai tinkleliai
sterilūs rinkiniai / paketai sterilioms procedūroms
audinių klėjai
vietiskai veikiančios kraujavimą stabdančios priemonės
implantai
chirurgijai skirti priedai**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ deklaruoja, kad minėtas gamintojas įgyvendino atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinės kontrolės kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Prekybai III klasės prietaisais privalomas papildomas II (4) priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Pranešimo Nr.: 713033468

Galioja nuo: 2014 m. balandžio 27 d.

Galioja iki: 2019 m. balandžio 26 d.

Data: 2014 m. balandžio 1 d.

/parašas/
Hans-Heiner Junker

/logotipas: TÜV SÜD
582932/

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

1 psl. iš 1

Galiojantis

Dokumento Nr.: G1 13 11 25701 046 (EN), 2.0 versija, dokumento ID: BPP TUT 1944

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