



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000000201

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev._13)

Report No.:	713375453
Preceding Certificate No.:	G10 012974 0611 Rev. 12
Valid from:	2025-06-03
Valid until:	2030-03-12
Date of Initial Issuance:	2020-03-13



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2025-06-03



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification: Class IIa
Device Group: A030101 - INFUSION CONTROLLERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS
Intended Purpose: Transportable infusion pump that is used in combination with authorized disposables and accessories.
 The pump is intended for use on adults, pediatrics, and neonates for the intermittent or continuous delivery of parenteral and enteral fluids through clinically accepted routes of administration.
 These routes include, but are not limited to intravenous, intra-arterial, subcutaneous, epidural, irrigation and enteral.

Classification: Class IIa
Device Group: A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: Z12030382 - INFUSION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: Software application platform that is intended to provide bidirectional data communication with authorized medical devices and their accessories.
 The software application platform is intended to provide gateway functions , visualization of data and configuration of data sets for authorized medical devices and accessories.
 These data sets include, but are not limited to drug data sets (Drug Library Data) and pump modification data sets (Pump Configuration Data).

Classification: Class IIa
Device Group: A010101 - HYPODERMIC NEEDLES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification:	Class IIa
Device Group:	A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A040101 - ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060101 - VACUUM AND GRAVITY DRAINAGE SYSTEMS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A018003 - NEEDLE INTRODUCERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A010302 - PLEXUS BLOCK NEEDLES AND KITS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A0703 - STOPCOCKS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A030103 - ENTERAL FEEDING CONTROLLERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A030201 - EXTENSIONS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification:	Class IIa
Device Group:	G020201 - NASOGASTRIC INTESTINAL TUBES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070103 - INFUSION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A020106 - INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIb
Device Group:	A050101 - ELASTOMERIC SYSTEMS - FIXED FLOW
Intended Purpose:	Disposable elastomeric infusion pump system is a non-electrically driven portable infusion device, enabling patients to be treated in an ambulatory manner. The device is indicated for delivering a pre-determined amount of medication to the patient via intravenous, subcutaneous or epidural routes (according to pump model and SPCs of drugs) in a continuous and accurate manner.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060201 - EXTERNAL DRAINAGE CATHETERS AND KITS (ABSCESSSES, GALLSTONES, CYSTS)
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A0799 - ADAPTERS, CONNECTORS, RAMPS, STOPCOCKS, CAPS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060203 - PLEURAL DRAINAGES WITH VALVE AND KITS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	C010280 - CENTRAL VENOUS CATHETERS - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification: Class IIa
Device Group: Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: V0999 - FLUIDS/GASES FOR CLINICAL/THERAPEUTICAL USE
 - OTHER
Intended Purpose: Ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution)

Classification: Class IIb
Device Group: U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS
Intended Purpose: Suprapubic catheterization of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, for diagnostic purposes and for urine assessment

Classification: Class IIa
Device Group: U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS
Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-03-13	713169695	-
01	2020-11-19	713169695	-
02	2021-12-28	713188740_CN / 713188421_CN	-
03	2022-11-10	713225005	-
04	2023-03-31	713270133	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2023-05-22	713282403	-
06	2023-11-10	713309567 / 713309565	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
07	2024-02-15	713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
08	2024-04-23	713332639	Supplemented: Device(s)/group of



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

09	2024-05-28	713308882	device(s) added Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
10	2024-09-16	713339665, 713339669, 713339656, 713282405	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
11	2024-11-13	713281980	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
12	2025-03-13	713340251 / 713350098	Renewal of certificate Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
13	2025-06-03	713375453	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

Gamintojas: „B. Braun Melsungen AG“

Carl Braun g. 1

34212 Melsungen

VOKIETIJA

Unikalus gamintojo identifikacinis numeris - DE-MF-000000201

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas yra sukūręs, dokumentavęs ir įdiegęs kokybės vadybos sistemą, atitinkančią Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 10 straipsnio 9 dalyje pateiktą aprašymą. Informacija apie prietaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės vadybos sistema, pateikta tolesniame(-iuose) puslapyje(-iuose). Žemiau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiamos nuorodos į atitinkamas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus ir bandymų protokolus. Atitikties vertinimas atliktas, vadovaujantis šio reglamento IX priedo I ir III skyrių reikalavimais; gautas teigiamas rezultatas.

Be kokybės vadybos sistemos vertinimo atliktas ir pasirinktų prietaisų pavyzdžių techninės dokumentacijos vertinimas.

Sertifikuota kokybės vadybos sistema turi būti periodiškai peržiūrima „TÜV SÜD Product Service GmbH“. Tokios peržiūros metu reikia įvertinti ir papildomų prietaisų (ar prietaiso) pavyzdžių techninę dokumentaciją. Turi būti laikomasi visų taikomų „TÜV SÜD“ grupės Bandymų, sertifikavimo, patvirtinimo ir tikrinimo taisyklių reikalavimų.

Dėl išsamesnės informacijos ir sertifikato galiojimo žr.: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G100129740611Rev.13

Ataskaitos Nr. 713375453

Ankstesnio sertifikato Nr. G10 012974 0611, leid. 12

Galioja nuo 2025 06 03

Galioja iki 2030 03 12

Pirmo išdavimo data: 2020 03 13

Išdavimo data: 2025 06 03

/parašas/

Christoph Dicks

Sertifikavimo vadovas/Notifikuotoji įstaiga

Puslapis 1 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123 „TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlers gatvė 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A030101 - INFUZIJOS VALDIKLIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIb klasė

Prietaisų grupė: Z120303 - INFUZIJOS INSTRUMENTAI

Paskirtis: Nešiojamas infuzijos siurblys, naudojamas kartu su patvirtintais vienkartiniais priedais ir aksesuarais.

Siurblys skirtas suaugusiems, vaikams ir naujagimiams, kad galima būtų nuolat arba pertraukiamai tiekti parenterinius ir enterinius skysčius kliniškai priimtinais būdais.

Šie būdai apima, bet neapsiriboja intraveniniais, intraarteriniais, poodiniais, epidūriniais, irigaciniais ir enteriniais keliais.

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A020102 - INFUZIJOS IR IRIGACIJOS ŠVIRKŠTAI, VIENKARTINIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIb klasė

Prietaisų grupė: Z12030382 - INFUZIJOS INSTRUMENTAI - PROGRAMINĖS ĮRANGOS PRIEDAI

Paskirtis: Programinės įrangos taikomųjų programų platforma, skirta užtikrinti dvikryptį duomenų perdavimą per patvirtintus medicinos prietaisus ir jų priedus.

Programinės įrangos taikomųjų programų platforma skirta per patvirtintus medicinos prietaisus ir jų priedus užtikrinti tinklų sąsajos funkcijas, duomenų vizualizaciją ir duomenų rinkinių konfigūraciją.

Šie duomenų rinkiniai apima, bet neapsiriboja vaistų duomenų rinkiniais (vaistų bibliotekos duomenimis) ir siurblio modifikacijos duomenų rinkiniais (siurblio konfigūracijos duomenimis).

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A010101 – POODINĖS ADATOS

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: C010101 – PERIFERINIAI INTRAVENINIAI KATETERIAI

Paskirtis: -

Puslapis 2 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlers gatvė 65 • 80339 Miunchenas

• Vokietija

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A070199 - ADAPTERIAI IR JUNGTYŠ – KITA

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A040101 - DUODAMIEJI IR ASPIRACIJOS FILTRAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A070501 - KAMŠTELIAI ARBA OBTURATORIAI, NEPRAMUŠAMI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A070502 - KAMŠTELIAI ARBA OBTURATORIAI, PRAMUŠAMI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A060101 - VAKUUMINIO IR GRAVITACINIO DRENAŽO SISTEMOS

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A018003 - ADATOS ĮVEDIMO PRIETAISAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A010302 – REZGINIO BLOKADOS ADATOS IR KOMPLEKTAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A0703 – ČIAUPAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A030103 - ENTERINIO MAITINIMO VALDIKLIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A030201 – TEMPIMAI

Paskirtis: -

Puslapis 3 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridders gatvė 65 • 80339 Miunchenas

• Vokietija

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: G020201 - NAZOGASTRINIAI ŽARNŲ VAMZDELIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A070103 - INFUZIJOS LINIJŲ ADAPTERIAI IR JUNGTYŠ

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A020106 - INSULINO ŠVIRKŠTAI, VIENKARTINIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIb klasė

Prietaisų grupė: A050101 - ELASTOMERINĖS SISTEMOS - FIKSUOTO SRAUTO

Paskirtis: Vienkartinė elastomerinio infuzinio siurblio sistema – tai ne elektra varomas nešiojamas infuzijos prietaisas, leidžiantis pacientams būti gydomiems ambulatoriškai.

Prietaisu pacientui nuolat tiekiamas iš anksto nustatytas, tikslus vaistų kiekis intraveniniu, poodiniu arba epidūrinu būdu (priklausomai nuo siurblio modelio ir vaistų charakteristikų).

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A060201 - IŠORINIAI DRENAŽO KATETERIAI IR KOMPLEKTAI (PŪLINIAI, TULŽIES AKMENYS, CISTOS)

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A0799 - ADAPTERIAI, JUNGTYŠ, TRAPAI, ČIAUPAI, KAMŠTELIAI – KITA

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: A060203 - PLEUROS DRENAŽAS SU VOŽTUVU IR KOMPLEKTAIS

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: C010280 - CENTRINIŲ VENŲ KATETERIAI - PRIEDAI

Paskirtis: -

Puslapis 4 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlers gatvė 65 • 80339 Miunchenas

• Vokietija

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: Z120303 - INFUZIJOS INSTRUMENTAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIb klasė

Prietaisų grupė: V0999 - SKYŠČIAI/DUJOS KLINIKINIAMS/TERAPEUTINIAMS TIKSLAMS – KITA

Paskirtis: Paruoštas naudoti, sterilus, vienkartinis medicinos prietaisas, skirtas irigacijai (irigacijos tirpalas)

Klasifikacija: IIb klasė

Prietaisų grupė: U040102 - KOMPLEKTAI SU DRENAŽO KATETERIAIS IR ĮVEDIMO PRIETAISAI

Paskirtis: Suprapubinis pūslės kateterizavimas po operacijos pūslės disfunkcijos atveju, šlapimo sulaikymui, diagnostikos tikslams ir šlapimo vertinimui

Klasifikacija: IIa klasė

Prietaisų grupė: U040102 - KOMPLEKTAI SU DRENAŽO KATETERIAIS IR ĮVEDIMO PRIETAISAI

Paskirtis: -

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo sąlygų ir(arba) jų riboja: -

Peržiūros istorija:

Leid.	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2020 03 13	713169695	-
01	2020 11 19	713169695	-
02	2021 12 28	713188740_CN / 713188421_CN	-
03	2022 11 10	713225005	-
04	2023 03 31	713270133	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
05	2023 05 22	713282403	-
06	2023 11 10	713309567 / 713309565	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
07	2024 02 15	713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
08	2024 04 23	713332639	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)

Puslapis 5 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123
„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridders gatvė 65 • 80339 Miunchenas
• Vokietija

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės prietaisai)

Nr. G10 012974 0611 Leid. 13

09	2024 05 28	713308882	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
10	2024 09 16	713339665, 713339669, 713339656, 713282405	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
11	2024 11 13	713281980	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
12	2025 03 13	713340251 / 713350098	Sertifikato atnaujinimas. Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)
13	2025 06 03	713375453	Papildyta: pridėtas(-i) prietaisas(-ai)/prietaisų grupė(-ės)

Puslapis 6 iš 6

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123
„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridders gatvė 65 • 80339 Miunchenas
• Vokietija



Vertimo sertifikatas

CERTIFIKATO NR. 3 3 0 4 8

2025-07-17

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetentingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Dalinis vertimas iš: Anglų k. į Lietuvių k.
Vertėjo vardas, Evelina Venckutė
pavardė: Asmens kodas: 60010063424
Tel. numeris: +37063009306
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius



Vertėjo parašas

Įmonės antspaudas

Autentiškumui
patikrinti