

CERTYFIKAT WE

/-/ logo TÜV

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywy 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby w klasie I sterylne, sterylizowane systemy i zestawy zabiegowe)

Nr G2S 012974 0609 Zmiana. 00

Wytwórca: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategoria(e)

Akcesoria do

Produktów:

Angiografii, Chirurgii, Angiografii / Aterektomii i

Monitorowanie hemodynamiczne

(klasa I sterylne)

**Zestawy zabiegowe, Zestawy monitorujące do inwazyjnego
pomiaru ciśnienia fizjologicznego (art. 12 systemy i zestawy
zabiegowe)**

Jednostka notyfikowana TÜV Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie wytwarzania zgodnie z Załącznikiem V, MDD (Dyrektywy 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych). Niniejszy system zapewnienia jakości dotyczy tych aspektów wytwarzania, które związane są z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylności produktu / kategorii produktów i jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy. System zapewnienia jakości poddawany jest okresowym audytom. Patrz również informacje na odwrocie.

Raport nr: **713160243 +713160242**

Ważny od: **2019-10-08**

Ważny do: **2024-05-26**

Data, 2019-10-08

/-/podpis nieczytelny

Hans-Heiner Junker

Dyrektor ds. Certyfikacji/ Jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

CERTYFIKAT WE

/-/ logo TÜV

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywy 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby w klasie I sterylne, sterylizowane systemy i zestawy zabiegowe)

Nr G2S 012974 0609 Zmiana. 00

Miejsca wytwarzania: **B. Braun Melsungen AG Vascular Systems**
Sieversufer 8, 12359 Berlin, NIEMCY

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

AESCLAP CHIFA Sp. Z o.o.
Ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, POLSKA