



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 012974 0611 Rew. 10**

**Wytwórca:**

**B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

NIEMCY

SRN Wytwórca DE-MF-000000201

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wytwórca wdrożył, udokumentował i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami zdefiniowanymi w Artykule 10 (9) Rozporządzenia nr 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Informacje szczegółowe dot. kategorii wyrobów medycznych objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na kolejnych stronach.

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym.

Ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzono w połączeniu z oceną dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów medycznych.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W ramach przeglądów ocenie poddawać należy także dokumentację techniczną przedmiotowego wyrobu medycznego lub przedmiotowych wyrobów medycznych, w oparciu o dalsze próbki reprezentatywne.

Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD.

Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: [www.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10\\_012974\\_0611\\_Rew. 10](http://www.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rew.10)

**Numer raportu:** 713339665, 713339669, 713339656, 713282405

**Poprzedni numer certyfikatu:** G10 012974 0611 Rew. 09

**Ważny od:** 2024-09-15

**Ważny do:** 2025-03-12

**Data pierwszego wydania:** 2020-03-13

*/-/ podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

**Data wydania:** 2024-09-16

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

### Nr G10 012974 0611 Rew. 10

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** A030101 – APARATY DO ZARZĄDZANIA INFUZJĄ  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa IIb  
**Grupa produktowa:** Z120303 – INSTRUMENTY DO INFUZJI  
**Przeznaczenie:** Przenośna pompa infuzyjna przeznaczona do stosowania w połączeniu z właściwymi elementami używalnymi i akcesoriami.  
Pompa jest wskazana do stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w celu ciągłego i przerywanego, pozajelitowego i dojelitowego podawania płynów, z wykorzystaniem klinicznie możliwych dróg podania.  
W/w drogi podania obejmują, między innymi: podanie dożylnie, dotętnicze, podskórne, zewnątrzoponowe, płukanie i żywienie.  
System przeznaczony jest do podawania płynów w terapii infuzyjnej.

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** A020102 – STRZYKAWKI INFUZYJNE I DO IRYGACJI, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa IIb  
**Grupa produktowa:** Z12030382 – INSTRUMENTY DO INFUZJI – OPROGRAMOWANIE WYPOSAŻENIE  
**Przeznaczenie:** Platforma informatyczna przeznaczona do dwukierunkowego przesyłania danych pomiędzy odpowiednimi wyrobami medycznymi i ich wyposażeniem. Platforma informatyczna jest stosowana jako bramka dla transferu danych, a także do wizualizacji danych i konfigurowania pakietów danych dla odpowiednich wyrobów medycznych i ich wyposażenia. W/w zestawy danych obejmują, między innymi: zestawy danych lekowych (biblioteka leków) oraz zestawy danych dot. modyfikacji pompy (dane konfiguracyjne pompy).

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** A0101001 – IGŁY DO INIEKCJI PODSKÓRNYCH  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** C010101 – CEWNIKI DO ŻYŁ OBWODOWYCH  
**Przeznaczenie:** -



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

### Nr G10 012974 0611 Rew. 10

<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A070199 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI – POZOSTAŁE
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A040101 – FILTRY DO PODAWANIA I POBIERANIA
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A070501 – ZATYCZKI LUB OBTURATORY, NIEPRZEZNACZONE DO PRZEKŁUWANIA
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A070502 – ZATYCZKI LUB OBTURATORY, DO PRZEKŁUWANIA
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A060101 – SYSTEMY DO DRENAŻU POD CIŚNIENIEM I GRAWITACYJNEGO
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A018003 – INTRODUCERY DO IGIEŁ
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A010302 – IGŁY I ZESTAWY DO BLOKADY SPLOTÓW NERWOWYCH
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A0703 – KURKI ODCINAJĄCE
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A030103 – PRZYRZĄDY DO KONTROLOWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
<b>Przeznaczenie:</b>	-



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

### Nr G10 012974 0611 Rew. 10

<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A030201 – PRZEDŁUŻACZE
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	G020201 – ZGŁĘBNIKI NOSOWO-ŻOŁĄDKOWE DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A070103 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI DO LINII INFUZYJNYCH
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, JEDNORZOWEGO UŻYTKU
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIb
<b>Grupa produktowa:</b>	A050101 – POMPY ELASTOMEROWE – PRZEPŁYW STAŁY
<b>Przeznaczenie:</b>	System elastomerowej pompy infuzyjnej do wielorazowego użytku to nie-elektryczny przenośny przyrząd do infuzji, umożliwiający prowadzenie terapii pacjenta w systemie ambulatoryjnym. Przyrząd jest przeznaczony do podawania zaprogramowanej wstępnie dawki leku w dożylnie, podskórnie lub zewnątrzoponowo (zgodnie z modelem pompy oraz zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego właściwej dla podawanego leku) w sposób ciągły i z dużą dokładnością.
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A060201 – CEWNIKI ZESTAWY DO DRENAŻU ZEWNĘTRZNEGO (DO DRENAŻU ROPNII, KAMIENI ŻÓŁCIOWYCH I CYST)
<b>Przeznaczenie:</b>	-
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	A0799 – ADAPTERY, ŁĄCZNIKI, RAMPY, KURKI ODCINAJĄCE, ZATYCZKI - POZOSTAŁE
<b>Przeznaczenie:</b>	-



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 012974 0611 Rew. 10**

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** A060203 – PRZYRZĄDY DO DRENAŻU OPŁUCNEJ Z ZAWOREK I ZESTAWEM  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** C010280 – CENTRALNE CEWNIKI ŻYŁNE - WYPOSAŻENIE  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja** Klasa IIa  
**Grupa produktowa:** Z120303 – INSTRUMENTY DO STOSOWANIA W INFUZJI  
**Przeznaczenie:** -

**Okres ważności niniejszego  
certyfikatu jest uzależniony  
od warunków i/lub  
ograniczony do:** -

### Historia przeglądów:

Rew.	Z dnia	Raport	Opis
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	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
05	2023-05-22	713282403	- Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
06	2023-11-10	713309567 / 713309565	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
07	2024-02-15	713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
08	2024-04-23	713332639	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
09	2024-05-28	713308882	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów
10	2024-09-16	713339665, 713339669, 7133396565, 713282405	Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów