



## CERTYFIKAT EC

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik V

(Wyroby klasy I dostarczane w stanie sterylnym, systemy do sterylizacji i zestawy)

Nr G2S 019717 0033 Rew.00

**Wytwórca:** **B. Braun Avitum Italy S.p.A.**

Via XXV Luglio, 11

41037 Mirandola (MO)

WŁOCHY

**Siedziba(y):** B.Braun Avium Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), WŁOCHY

**Kategoria Produktów: Pojemniki do roztworów;  
Akcesoria do Dializy, Żywienia, Infuzji i Aferezy;  
Zestawy do Infuzji i Irygacji**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie wytwarzania zgodnie z Załącznikiem V. Przedmiotowy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty wytwarzania, które związane są z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylności produktu / kategorii produktu i jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy. System zapewnienia jakości poddawany jest okresowym audytom. Patrz również informacje na odwrocie.

**Raport nr:** 713168203

**Ważny od:** 2019-12-02

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2019-12-02

*/-/podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Kierownik Jenostki certyfikującej / notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH– Jednostka certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-01-21