



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

(Wyroby klasy I w sterylnych warunkach, wysterylizowane systemy lub zestawy narzędzi medycznych)

**Nr G2S 012974 0609 Rev. 01**

## Wytwórca

## B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

## Kategoria (-e) wyrobu:

**Akcesoria do angiografii, chirurgii, angiografii /  
aterektomii i monitorowania parametrów  
hemodynamicznych  
(Klasa I sterylne)  
Zestawy zabiegowe, zestawy monitorujące do  
inwazyjnego pomiaru ciśnienia fizjologicznego  
(Artykuł 12 Systemy i zestawy narzędzi  
medycznych)**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zarządzania jakością dla produkcji zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów i jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowej ocenie. Wszystkie mające zastosowanie wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione. Szczegółowe informacje i okres ważności certyfikatu można znaleźć na stronie: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S\\_012974\\_0609\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S_012974_0609_Rev.01)

Raport nr: 713167870

Ważny od: 2020-10-14

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-10-14

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki  
certyfikującej/notyfikowanej