



CERTYFIKAT EC

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 019717 0032 Rew.00

Wytwórca:

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
WŁOCHY

Miejsce(a)

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

wytwarzania:

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

Kategorie Produktów:

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku:

Pojemniki, zestawy do podawania oraz akcesoria do podawania płynów

Linie i akcesoria do hemodializy, dializy otrzewnowej i leczenia osocza

Linie, pojemniki i akcesoria do infuzji, pobierania i podawania leków, roztworów do perfuzji i żywienia

System drenów, filtry i akcesoria do leczenia krwi

Cewniki do dializy otrzewnowej

Linie i akcesoria do płukania, urologii i artroskopii

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. System zapewniania jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II (4). Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713159695

Ważny od: 2019-12-03

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2019-12-03

/-/podpis nieczytelny

Christophehr Dicks

Kierownik Jednostki certyfikującej / Notyfikowanej

Strona 1 z 1

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

TÜV SÜD Product Service GmbH– Miejsce certyfikacji – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy