



Product Service

Překlad z anglického jazyka

ES Osvědčení

System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)
(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

No. G1 061585 0032 rev. 00

Výrobce:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
ŠVÝCARSKO

Závod/y:

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, ŠVÝCARSKO

B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, ŠVÝCARSKO

Výrobníková/é
kategorie:

**Roztoky a práškové přípravky určené k dezinfekci stomatologických a chirurgických nástrojů a přístrojů, endoskopů, anestetických zařízení a hemodialyzačních monitorů a k použití v ultrazvukových lázních.
Utěrky na čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků, jako např. hlavice UZ sond.
Roztoky a utěrky na dezinfekci povrchu zdravotnických prostředků, např. provozního příslušenství, nemocničních lůžek a křesel pro pacienty.
Sterilní roztoky na proplachování močových katétrů**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí MDD Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy II (4). Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.:

713160957

Platí od:

24.5. 2019

Platí do:

17.5. 2024

Datum 24.5. 2019

nečitelné

Stefan Preiss

Vedoucí pro certifikace / notifikovaná osoba

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním číslem 0123



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 061585 0032 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
6204 Sempach
SWITZERLAND

Facility(ies):

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

Product Category(ies): **Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes; Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads. Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs. Sterile urinary-catheter-irrigation solutions**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713160957

Valid from: 2019-05-24

Valid until: 2024-05-17

Date, 2019-05-24

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6163 dne 18.10. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6163 on 18.10. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

