



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 13 02 12974 390

**Manufacturer:** **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma  
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

B. Braun Medical, S.A.  
Crta. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

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

**Product Category(ies):** **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.:** 713012449

**Valid from:** 2013-05-08

**Valid until:** 2018-05-07

**Date,** 2013-04-10

Hans-Heiner Junker



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

Page 1 of 1

**TRADUZIONE**

---

**Certificato CE**

Sistema di Assicurazione Qualità Completo

Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MDD), Allegato II escluso (4)

(Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

**No.: G1 13 02 12974 390****TUEV**  
**SUD**  
PRODUCT SERVICE**Produttore: B. Braun Melsungen AG**Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Germania**Officine:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma  
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

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

**Categorie di prodotto: Soluzioni per Irrigazione**

L'Ente Certificatore TÜV SUD PRODUCT SERVICE GmbH dichiara che il produttore di cui sopra ha implementato un sistema di assicurazione qualità per il design, la produzione e l'ispezione finale dei rispettivi dispositivi / categorie di dispositivi in accordo alla MDD Allegato II. Questo sistema di assicurazione qualità è conforme ai requisiti di questa Direttiva ed è soggetto a ispezioni periodiche di sorveglianza. Per la commercializzazione di dispositivi di classe III, un addizionale certificato Allegato II(4) è obbligatorio. Si vedano anche note a tergo.

**No. di ispezione: 713012449****Valido da: 08-05-2013****Valido fino a : 07-05-2018**

Data, 10-04-2013

TUEV SUD Product Service GmbH è l'Ente Certificatore con identificativo No. 0123.