

TRADUZIONE

Certificato CE

Sistema completo di assicurazione qualità
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD), allegato II escluso (4)
(Dispositivi di classe IIa, IIb o III)

N° G1 012974 0607 Rev. 02

Fabbricante: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Categoria/e di prodotto:

Dispositivi medici attivi per la gestione dei liquidi:

- Pompe di infusione volumetriche
- Pompe di infusione a siringa
- Pompe elastomeriche
- Unità di controllo e organizzazione e sistemi realizzati fuori misura
- Pompe di irrigazione e accessori
- Pompe per l'alimentazione enterale
- Pompa per terapia delle ferite a pressione negativa

Dispositivi medici non attivi (sterili e non sterili) per:

- iniezione, infusione, trasfusione e nutrizione
- anestesia, emergenza, terapia intensiva e domiciliare
- disinfezione, pulizia, risciacquo
- irrigazione
- crioterapia
- set configurati personalizzati
- dispositivi medici per la cura delle ferite
- guanti medicali
- soluzioni sterili (soluzioni per irrigazione)

Prodotti sterili per urologia e gastroenterologia:

- cateteri, kit di cateteri, drenaggi e kit per irrigazione, stent per urologia, kit per nefrostomie, kit per cistometrie, accessori

L'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH dichiara con la presente che il fabbricante ha implementato un sistema di assicurazione della qualità per la progettazione, la produzione e l'ispezione finale dei vari dispositivi /categorie di dispositivi in accordo con la MDD allegato II. Questo sistema di assicurazione della qualità è conforme ai requisiti di questa Direttiva ed è sottoposto a periodiche sorveglianze. Per la commercializzazione di dispositivi di classe III un addizionale certificato allegato II (4) è obbligatorio. Si veda anche nota a tergo.

Report n°: 713181267
Valido dal: 09/06/2020
Valido fino al: 26/05/2024

Data, 17/07/2020



Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

Manufacturer: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

This List of Sites is only **G1 012974 0607 Rev. 02**
valid in combination with the
following EC Certificate (MDD):

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

Report No.: 713181267

Valid until: 2024-05-26

Issue Date: 2020-08-24

(Randolph Köhler)
PS-MHS-FA-0 – Foreign Affairs

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

Sites:

- B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA
- B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, 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
- B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY
- ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY
- B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE
- B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY
- B. Braun Medical Inc.
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA
- B. Braun Melsungen AG
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA
- B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN
- B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, SWITZERLAND
- B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM
- B. Braun Melsungen AG OPM
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Melsungen AG OPM
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY



Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 012974 0618 Rev. 00

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

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg
Dörnbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Werk E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANCE

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, THE NETHERLANDS

Dichiarazione correlata al Certificato CE (MDD)

Lista dei siti coinvolti nei processi di realizzazione di prodotto

No. GDS 012974 0618 Rev.00

Fabbricante: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Questa lista dei siti è valida solamente in combinazione con il seguente certificato CE (MDD):

No G1 012974 0607 Rev. 02

Nelle pagine seguenti sono elencati tutti i siti che rientrano nel sistema qualità del produttore dove avviene la realizzazione dei processi di realizzazione del prodotto per quei dispositivi coperti del Certificato CE menzionato più sopra ai sensi della Direttiva 93/42/EEC (MDD) riguardante i dispositivi medici.

Report n°: 713181267

Valido fino al: 26/05/2024

Data, 24/08/2020

Dichiarazione correlata al Certificato CE (MDD)

Lista dei siti coinvolti nei processi di realizzazione di prodotto

No. GDS 012974 0618 Rev.00

SITI:

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

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, 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

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

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. Braun Medical Inc.
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA

B. Braun Melsungen AG
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA

B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN

B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, SWITZERLAND

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai
District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Melsungen AG OPM
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

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

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg
Dörrbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Werk E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANCE

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, THE NETHERLANDS