



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Wytwórca: B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

NIEMCY

SRN Wytwórca DE-MF-000000201

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wytwórca wdrożył, udokumentował i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami zdefiniowanymi w Artykule 10 (9) Rozporządzenia nr 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Informacje szczegółowe dot. kategorii wyrobów medycznych objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na kolejnych stronach.

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym.

Ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzono w połączeniu z oceną dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów medycznych.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W ramach przeglądów ocenie poddawać należy także dokumentację techniczną przedmiotowego wyrobu medycznego lub przedmiotowych wyrobów medycznych, w oparciu o dalsze próbki reprezentatywne.

Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD.

Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: [www.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rew. 10](http://www.tuevsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rew.10)

Numer raportu: 713339665, 713339669, 713339656, 713282405

Poprzedni numer certyfikatu: G10 012974 0611 Rew. 09

Ważny od: 2024-09-15

Ważny do: 2025-03-12

Data pierwszego wydania: 2020-03-13

/-/ podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Data wydania: 2024-09-16

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A030101 – APARATY DO ZARZĄDZANIA INFUZJĄ
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIb
Grupa produktowa: Z120303 – INSTRUMENTY DO INFUZJI
Przeznaczenie: Przenośna pompa infuzyjna przeznaczona do stosowania w połączeniu z właściwymi elementami używalnymi i akcesoriami.
Pompa jest wskazana do stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w celu ciągłego i przerywanego, pozajelitowego i dojelitowego podawania płynów, z wykorzystaniem klinicznie możliwych dróg podania.
W/w drogi podania obejmują, między innymi: podanie dożylnie, dotętnicze, podskórne, zewnątrzoponowe, płukanie i żywienie.
System przeznaczony jest do podawania płynów w terapii infuzyjnej.

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A020102 – STRZYKAWKI INFUZYJNE I DO IRYGACJI, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIb
Grupa produktowa: Z12030382 – INSTRUMENTY DO INFUZJI – OPROGRAMOWANIE WYPOSAŻENIE
Przeznaczenie: Platforma informatyczna przeznaczona do dwukierunkowego przesyłania danych pomiędzy odpowiednimi wyrobami medycznymi i ich wyposażeniem. Platforma informatyczna jest stosowana jako bramka dla transferu danych, a także do wizualizacji danych i konfigurowania pakietów danych dla odpowiednich wyrobów medycznych i ich wyposażenia. W/w zestawy danych obejmują, między innymi: zestawy danych lekowych (biblioteka leków) oraz zestawy danych dot. modyfikacji pompy (dane konfiguracyjne pompy).

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A0101001 – IGŁY DO INIEKCJI PODSKÓRNYCH
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: C010101 – CEWNIKI DO ŻYŁ OBWODOWYCH
Przeznaczenie: -



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

| | |
|--------------------------|---|
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A070199 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI – POZOSTAŁE |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A040101 – FILTRY DO PODAWANIA I POBIERANIA |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A070501 – ZATY CZKI LUB OBTURATORY, NIEPRZEZNACZONE DO PRZEKŁUWANIA |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A070502 – ZATY CZKI LUB OBTURATORY, DO PRZEKŁUWANIA |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A060101 – SYSTEMY DO DRENAŻU POD CIŚNIENIEM I GRAWITACYJNEGO |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A018003 – INTRODUCERY DO IGIEŁ |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A010302 – IGŁY I ZESTAWY DO BLOKADY SPLOTÓW NERWOWYCH |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A0703 – KURKI ODCINAJĄCE |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A030103 – PRZYRZĄDY DO KONTROLOWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO |
| Przeznaczenie: | - |



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

| | |
|--------------------------|---|
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A030201 – PRZEDŁUŻACZE |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | G020201 – ZGŁĘBNIKI NOSOWO-ŻOŁĄDKOWE DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A070103 – ADAPTERY I ŁĄCZNIKI DO LINII INFUZYJNYCH |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, JEDNORZOWEGO UŻYTKU |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIb |
| Grupa produktowa: | A050101 – POMPY ELASTOMEROWE – PRZEPŁYW STAŁY |
| Przeznaczenie: | System elastomerowej pompy infuzyjnej do wielorazowego użytku to nie-elektryczny przenośny przyrząd do infuzji, umożliwiający prowadzenie terapii pacjenta w systemie ambulatoryjnym. Przyrząd jest przeznaczony do podawania zaprogramowanej wstępnie dawki leku w dożylnie, podskórnie lub zewnątrzoponowo (zgodnie z modelem pompy oraz zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego właściwej dla podawanego leku) w sposób ciągły i z dużą dokładnością. |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A060201 – CEWNIKI ZESTAWY DO DRENAŻU ZEWNĘTRZNEGO (DO DRENAŻU ROPNII, KAMIENI ŻÓŁCIOWYCH I CYST) |
| Przeznaczenie: | - |
| Klasyfikacja | Klasa IIa |
| Grupa produktowa: | A0799 – ADAPTERY, ŁĄCZNIKI, RAMPY, KURKI ODCINAJĄCE, ZATYCZKI - POZOSTAŁE |
| Przeznaczenie: | - |



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 012974 0611 Rew. 10

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: A060203 – PRZYRZĄDY DO DRENAŻU OPŁUCNEJ Z ZAWOREK I ZESTAWEM
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: C010280 – CENTRALNE CEWNIKI ŻYŁNE - WYPOSAŻENIE
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja Klasa IIa
Grupa produktowa: Z120303 – INSTRUMENTY DO STOSOWANIA W INFUZJI
Przeznaczenie: -

**Okres ważności niniejszego
certyfikatu jest uzależniony
od warunków i/lub
ograniczony do:** -

Historia przeglądów:

| Rew. | Z dnia | Raport | Opis |
|------|------------|--|---|
| 00 | 2020-03-13 | 713169695 | - |
| 01 | 2020-11-19 | 713169695 | - |
| 02 | 2021-12-28 | 713188740_CN/713188421_CN | - |
| 03 | 2022-11-10 | 713225005 | - |
| 04 | 2023-03-31 | 713270133 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 05 | 2023-05-22 | 713282403 | - Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 06 | 2023-11-10 | 713309567 / 713309565 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 07 | 2024-02-15 | 713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 08 | 2024-04-23 | 713332639 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 09 | 2024-05-28 | 713308882 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |
| 10 | 2024-09-16 | 713339665, 713339669, 7133396565, 713282405 | Uzupełnienie: Dodano wyroby / grupy wyrobów |