ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 012974 0590 Rev. 04

Holder of Certificate: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Certification Mark:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Scope of Certificate:

Design and Development, Manufacture, Distribution, Installation and Servicing of:

Non-active Medical Devices (Sterile and Non-Sterile) for:

- Injection, Infusion, Transfusion and Nutrition
(Hypodermic Needles, Pen Cannulas for Subcutaneous Injection of Fluid Drug Products, Lancets for Blood Sampling, Intravenous Administration Sets, Tube Connectors, Closing Cones, Vascular Access Devices (Sterile Disposables for Infusion, Transfusion and Vein Puncture), Sterile Disposable Infusion Sets for Volume Control, Measuring of Central Venous Pressure, Filters and Stopcocks for Infusion Therapy, Oral Dispenser (sterile and non-sterile), Withdrawal and Injection Spikes and Needles for Drug Admixture, Syringes, Administration Sets for Enteral Nutrition Therapy)

- Wound care
(Bandages and Retainers for Compression and Fixation, Sterile Products, Disposables and Sets for Wound Care)

- Anesthesia, Emergency, Intensive and Home Care
(Central Venous Catheter Sets for Catheterization of the Superior Vena Cava, Needles and Catheters and Sets for Spinal and Epidural Anesthesia, Needles and Catheters and Sets for Plexus Anesthesia, Needles and Sets for Central and Peripheral Regional Anesthesia, Needles and Catheters and Sets for Combined Spinal and Epidural Anesthesia, Sets for Pleura- and Thorax Drainage, Thoracic Aspiration Set, Wound Drainage System, Sets for Urology and Nephrology)

- Irrigation
(Administration Accessories, Fixation Accessories for Stoma and Rectal Irrigation)

- Configured Customized Sets
Non-active Medical Devices (Sterile and Non-Sterile)

- Medical Gloves
(Examination and Surgical Gloves for Surgical and Aseptic Medical Applications)

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

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 012974 0590 Rev. 04

Scope of Certificate:

- Sterile Irrigation Solutions

Active Medical Devices for:

- Fluid Management
(Infusion Pumps, including Management Units and Software, Elastomeric Infusion Pumps)

- Nerve Stimulation
(Nerve Stimulators for Peripheral Regional Anesthesia)

- Wound Drainage System

- Enteral Feeding

- Irrigation
(Irrigation Pump with Power Supply for Stoma and Rectal Irrigation)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 012974 0590 Rev. 04

Report No.: 713339218

Valid from: 2024-10-22
Valid until: 2027-10-21

Date, 2024-09-30

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 012974 0590 Rev. 04

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

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

Headquarters, of Division Hospital Care Management

B. Braun Melsungen AG Plant A and K
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

Design and Development, Manufacture of:
Sterile Irrigation Solutions
Manufacture of Non-active Medical Devices for:
Anesthesia, Emergency, Intensive and Home Care
Injection, Infusion, Transfusion and Nutrition

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

Design and Development, Manufacture of:
Configured Customized Sets

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

Design and Development, Manufacture of Active and Non-active Medical Devices for:

Injection, Infusion, Transfusion and Nutrition
Anesthesia, Emergency, Intensive and Home Care
Nerve Stimulation
Wound Drainage System
Enteral Feeding
Wound care
Diabetes care (Syringes and Pen Cannulas)
Urology
Irrigation (Administration Accessories, Fixation Accessories for Stoma and Rectal Irrigation)
Medical gloves for single use
Elastomeric infusion pumps

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

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 012974 0590 Rev. 04

Facility(ies):

B. Braun Melsungen AG Plant P
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY

Manufacture of Non-active Medical Devices for:
Injection, Infusion, Transfusion and Nutrition
Central Laboratories,
Central Warehouse, Supply Chain Management
Central Sterilization (Radiation)
Quality Management

B. Braun Melsungen AG Plant W
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

Headquarters, of Center of Excellence Automated Infusion Systems
Management (Design and Development, Production, Installation and Servicing) of Active Medical Devices for
Fluid Management
(Infusion Pumps, including Management Units and Software)
Irrigation
(Irrigation Pump with Power Supply for Stoma and Rectal Irrigation)

.

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

TÜV®

Traduzione

CERTIFICATO
n. Q5 012974 0590 Rev. 04

Detentore del certificato	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen GERMANIA
Marchio di certificazione	TUV SUD
Campo di applicazione del certificato	Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione, installazione e Servizio di: Dispositivi Medici Non Attivi (Sterili e Non Sterili) per: - Iniezione, Infusione, Trasfusione e Nutrizione (Aghi ipodermici, Cannule a penna per iniezione sottocutanea di prodotti farmaceutici fluidi, Lancette per prelievo di sangue, Set di somministrazione endovenosa, Connettori per tubi, Coni di chiusura, Dispositivi di accesso vascolare (monouso sterili per infusione, trasfusione e puntura venosa), Set di infusione monouso sterili per volume Controllo, misurazione della pressione venosa centrale, filtri e rubinetti per terapia infusionale, dosatori orali (sterili e non sterili), punte e aghi di prelievo e iniezione per la miscela di farmaci, siringhe, set di somministrazione per terapia di nutrizione enterale) - Cura delle ferite (Bende e fermi per compressione e fissaggio, prodotti sterili, prodotti monouso e set per la cura delle ferite) - Anestesia, Pronto Soccorso, Intensivo e Domiciliare (Set di Cateteri Venosi Centrali per Cateterismo della Vena Cava Superiore, Aghi e Cateteri e Set per Anestesia Spinale ed Epidurale, Aghi e Cateteri e Set per Anestesia del Plesso, Aghi e Set per Regionali Centrali e Periferici Anestesia, aghi e cateteri e set per anestesia combinata spinale ed epidurale, set per drenaggio della pleura e del torace, set per aspirazione toracica, sistema di drenaggio della ferita, set per liveropsia con ago sottile e biopsia percutanea, set per urologia, nefrologia e incontinenza) - irrigazione (Accessori per la somministrazione, accessori di fissaggio per stomia e irrigazione rettale) -Set personalizzati configurati Dispositivi medici non attivi (sterili e non sterili) -Guanti medici

Campo di applicazione del certificato	Guanti da esaminazione e chirurgici per applicazioni chirurgiche e asettiche. - Soluzioni di irrigazione sterili Dispositivi medici attivi per: -Gestione dei fluidi (Pompe infusionali, inclusi unità di gestione e software, pompe per infusione in elastomero) -Stimolazione nervosa (stimolazione nervosa per anestesia secondaria periferica) -Sistema di drenaggio della ferita -Alimentazione enterale -Irrigazione (pompe di irrigazione con alimentazione per stoma e irrigazione rettale)

L'ente di certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che l'azienda sopra menzionata ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che soddisfa i requisiti degli standard elencati. Devono essere rispettati tutti i requisiti applicabili del regolamento di prova e certificazione del Gruppo TÜV SÜD. Per i dettagli e la validità del certificato vedere: www.tuvsud.com/PS-cert?q=cert:Q5012974 0590 Rev.04

Report n.:	713339218
Valido dal:	22-10-2024
Valido fino al:	21-10-2027
Data, 30-09-2024	Christoph Dicks Responsabile della certificazione/Organismo notificato

CERTIFICATO
n. Q5 012974 0590 Rev. 04

Standard applicati:

ISO13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi Medici – Gestione del sistema qualità
Requisiti per finalità regolatorie

Siti Produttivi:

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

Sede, della Divisione Hospital Care gestione

B.Braun Melsungen AG Stabilimento A e K
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

Progettazione e sviluppo, produzione di:
Soluzioni sterili
Fabbricazione di dispositivi medici non attivi per:
Anestesia, Pronto Soccorso, Intensivo e Assistenza Domiciliare
Iniezione, Infusione, Trasfusione e Nutrizione

B. Braun Melsungen AG Stabilimento B
Dörnbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANIA

Progettazione e sviluppo, produzione di:
Set personalizzati configurati

B. Braun Melsungen AG Stabilimento E
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANIA

Progettazione e sviluppo, produzione di attivi e non attivi
Dispositivi Medici per:
Iniezione, Infusione, Trasfusione e Nutrizione
Anestesia, Pronto Soccorso, Intensivo e Assistenza Domiciliare
Stimolazione nervosa (stimolatori nervosi per anestesia regionale periferica)
Sistema di drenaggio della ferita
Alimentazione enterale

B. Braun Melsungen AG Stabilimento P
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANIA
Fabbricazione di dispositivi medici non attivi per:
Iniezione, Infusione, Trasfusione e Nutrizione
Laboratori Centrali,
Magazzino centrale, gestione della catena di approvvigionamento
Sterilizzazione centrale (radiazione)

B. Braun Melsungen AG Stabilimento W
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

Sede centrale, del Centro di Eccellenza Automated Infusion

System
Gestione dei Dispositivi Medici Attivi per
Gestione dei fluidi
(Pompe per infusione, comprese le unità di gestione e il software)
Irrigazione
(Pompa di irrigazione con alimentazione per stomia e irrigazione rettale)