

**ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ СЕРТИФИКАТ С РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:
12 100 45952 TMS**

Обекти	Обхват на приложението
Браун Сърджикал С. А. (B. Braun Surgical S.A.) ул. „Каретера де Тераса” № 121, 08191 Руби (Барселона), ИСПАНИЯ	Проектиране и разработка, производство, съхранение, продажби и дистрибуция на медицински изделия: стерилни хирургически конци, стерилни хирургически лепенки, стерилни хирургически мрежи, компреси за процедури (хирургически комплекти и компреси), тъканни адхезиви, локални хемостатици, импланти и хирургически аксесоари.
. Браун Сърджикал С. А. (B. Braun Surgical S.A.) ул. „Авинйо” № 2, 08191 Руби, ИСПАНИЯ	Съхранение на готови продукти
. Браун Сърджикал С. А. (B. Braun Surgical S.A.) ул. „Авинйо” № 4, 08191 Руби, ИСПАНИЯ	Съхранение на готови продукти
Б. Браун Сърджикал С. А. (B. Braun Surgical S.A.) Poligono Industrial Moli de la bastida, Sector W, C/Pagesia, s/n, 08191 Руби, ИСПАНИЯ	Входящ контрол и съхранение на суровини

Подпис: *не се чете*
 Управление на съответствието на продуктите
 Мюнхен, 24.02.2017.

Следват бланкови данни

*Долуподписаната, Антония Милчева Красина, удостоверявам истинността на превода от английски на български език, извършен от мен на тук приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.
 Преводач: Антония Милчева Красина*

Заличено на основание
33/11



Заличено на основание
33/11

Заличено на основание
33/11

Заличено на основание
33/11



Вярно с оригинала

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT ■ CERTИФИКАТ ■ 認證證書 ■ CERTIFICATE ■ ZERTIFIKAT



CERTIFICATE

**The Certification Body
 of TÜV SÜD Management Service GmbH**
 certifies that

B. Braun Surgical, S. A.
 Ctra. de Terrassa, 121
 08191 Rubí (Barcelona)
 Spain

including the sites and scope of application
 see enclosure

has established and applies
 a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. **707007364**.
 Proof has been furnished that the requirements
 according to

ISO 9001:2008

are fulfilled.

The certificate is valid from **2017-04-23** until **2018-09-14**.
 Certificate Registration No.: **12 100 45952 TMS**.


 Product Compliance Management
 Munich, 2017-02-24



TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ 認 證 證 書 ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT



Management Service

**Enclosure of Certificate Registration No.:
12 100 45952 TMS**

Sites	Scope of application
B. Braun Surgical, S. A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona) Spain	Design and Development, Production, Storage, Sales and Distribution of: Medical Devices: Sterile Surgical Sutures, Sterile Surgical Tapes, Sterile Surgical Meshes, Procedure Packs (Sterile Sets and Packs), Tissue Adhesive, Local Haemostatics, Implants and Surgical Accessories
B. Braun Surgical, S.A. C/ Avinyó 2 08191 Rubí (Barcelona) Spain	Storage of finished product
B. Braun Surgical S.A. C/ Avinyó 4 08191 Rubí (Barcelona) Spain	Storage of finished product
B. Braun Surgical, S.A. Poligono Industrial Moli de la Bastida, Sector W C/Pagesia, s/n 08191 Rubí (Barcelona) Spain	Incomming controls and storage of raw materials

M. [Signature]

Product Compliance Management
Munich, 2017-02-24



Золчено на основание
3370



Превод от английски език

Лого: TÜV SÜD
Услуги за продукти

СЕРТИФИКАТ

№ Q5 17 03 10066 408

Притежател на сертификата: АЕСКУЛАП АГ
Ам Аескулап Плац
78532 Тутлинген
Германия

Съоръжения: АЕСКУЛАП АГ
Ам Аескулап Плац, 78532 Тутлинген, Германия
АЕСКУЛАП АГ
ул. Карл Браун №1, 34212 Мелзунген, Германия

Сертификационен знак: (емблема) TÜV SÜD EN ISO 13485, tuv-sud.com/ps-cert
Предмет на сертифициране: Дизайн и разработка, производство, сервизно обслужване и разпространение на импланти, инструменти, системи за управление на инструменти, контейнери, изделия, тъканни лепила и комплекти за процедури (за повече информация виж приложението)

Приложени стандарти: EN ISO 13485:2016
Медицински изделия – Система за управление на качеството - изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Сертификационният орган на TÜV SÜD Product Service GmbH, удостоверява, че компанията, спомената по-горе, е въвела и поддържа система за управление на качеството, която изпълнява всички изисквания на изброените стандарти. Виж бележките на гърба на страницата.

Протокол № 713098053
Дата на влизане в сила: 01.06.2017
Дата на изтичане на валидността: 31.05.2020

Дата: 30.05.2017 /подпис: не се чете/
Щефан Прайс

Маркировка TÜV SÜD, 04052766616030



Залчено на основание
33/02

Приложение към сертификат № Q5 17 03 10066 408 от 01.06.2017

- Хирургични, диагностични и дентални инструменти
- Ставни импланти (бедренни, колянни)
- Гръбначни импланти
- Импланти за остеосинтеза
- Неврохирургични съдови импланти
- Продукти за лигиране
- Моторни системи
- Контейнери за стерилизация и аксесоари
- Високофрезови хирургически изделия
- Ендоскопски системи
- Навигационни системи
- Хирургически аспирационни помпи
- Специални шевни набори
- Импланти за подмяна на съединителна тъкан
- Тъканни лепила
- Съдови протези и аксесоари
- Локални хемостатици
- Други хирургически аксесоари

Мюнхен, CRT2 30.05.2017

/нечетлив подпис/

Щефан Прайс

Следват бланкови данни.

Аз, долуподписаната Антония Милчева Красина, удостоверявам верността на превода от английски на български език направен от мен на приложения документ: Сертификат. Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: Антония Милчева Красина

Заличено на основание
ЗЗ/Д



Заличено на основание
ЗЗ/Д

Заличено на основание
ЗЗ/Д



Важно с оригинал

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 03 10066 408

Holder of Certificate: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen,
GERMANY

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



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, technical service and distribution of implants, instruments, instrument management systems, containers, devices, tissue adhesives and procedure kits (for detailed information see attachment)

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

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). See also notes overleaf.

Report No.: 713098053
Valid from: 2017-06-01
Valid until: 2020-05-31



Date, 2017-05-30

Золучено по основанию
33/11
Stefan Preiß

Page 1 of 2

DAKS CRTZ / 10.13



Handwritten signature



Product Service

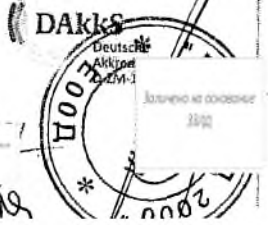
Attachment for certificate no Q5 17 03 10066 408
dated 2017-06-01

- Surgical, diagnostic and dental instruments
- Joint implants (hip, knee)
- Spinal implants
- Implants for osteosynthesis
- Neurosurgical vascular implants
- Products for ligature
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopic systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Special suture-sets
- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesives
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatics
- Other surgical accessories

Munich, CRT2 2017-05-30

Stefan Preiß

Page 2 of 2



Залучено на основанні 33/01

Handwritten signature

Превод от английски език

/Бланка на TÜV SÜD /

СЕРТИФИКАТ

№ Q5 025701 0085 Ред. 02

Притежател на сертификата:

Б. Браун Сърджикал С.А.
ул. „Каретера де Тераса” № 121
08191 Руби (Барселона)
ИСПАНИЯ

Предприятие (я)

Б. Браун Сърджикал С.А.
С/ Авиньо 4
08191 Руби (Барселона)
ИСПАНИЯ

Б. Браун Сърджикал С.А.
ул. „Каретера де Тераса” № 121
08191 Руби (Барселона)
ИСПАНИЯ

Б. Браун Сърджикал С.А.
С/ Авиньо 2
08191 Руби (Барселона)
ИСПАНИЯ

Маркировка според
сертификата:

Маркировка – TÜV SÜD EN ISO 13485

Обхват на сертификата:

Проектиране и разработка, производство, съхранение, продажби и разпространение на медицински изделия: стерилни абсорбируеми и неабсорбируеми конци и микро-конци с и без игли, комбинирани или не с медицински субстанции и аксесоари, стерилни хирургически лепенки, стерилни хирургически мрежи, комбинирани или не с медицински субстанции, медицински телбод, локални хемостатични агенти, абсорбируеми импланти за попълване на костни дефекти, тъканни адхезиви и аксесоари, продукти за грижа

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
44/Д

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

за рани за вакуумна терапия, аксесоари за шевни техники, стерилни компреси за шевове.

Приложени стандарт (и) EN ISO 13485:2016
Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за целите на нормативните актове
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Сертификационният орган на TÜV SÜD Product Service GmbH удостоверява, че дружеството, посочено по-горе, е установило и поддържа система за качество, която отговаря на изискванията от изброените стандарти. Вижте и бележките от другата страна на листа.

Доклад No. 713099343

Валиден от: 10.05.2019 г.
Валиден до: 31.01.2020 г.

Дата: 10.05.2019 г. */Подпис: не се чете/*
Щефан Прайс

/Следват бланкови данни/

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

Заличено на основание
ЗЗЛД



Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

44/07.17



Product Service

Certificate

No. Q5 025701 0085 Rev. 02

Holder of Certificate: **B. Braun Surgical S.A.**
 Ctra. de Terrassa, 121
 08191 Rubí (Barcelona)
 SPAIN

Facility(ies):
 B. Braun Surgical, S.A
 C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

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

 B. Braun Surgical, S.A
 C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Storage, Sales and Distribution of Medical Devices: Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable Implant for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound care products for vacuum therapy, Accessories for suturing techniques, Sterile Suture Procedure packs

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

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). See also notes overleaf.

Report No.: 713099343
Valid from: 2019-05-10
Valid until: 2020-01-31

Date, 2019-05-10
 Stefan Preiß

Заличено на основание 33/Д



Handwritten signature and notes

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006

B. Braun Medical AG

Braunol

Revision date: 01.06.2015

Revision No: 1,1

Product code: 00056-0017

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Braunol

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the substance/mixture

Skin and mucous membrane antiseptic

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Company name: B. Braun Medical AG
Street: Seesatz 17
Place: CH-6204 Sempach
Responsible Department: Telephone: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsible for the safety data sheet: sds@gbk-ingelheim.de

Supplier

Company name: B. Braun Melsungen AG
Street: Carl-Braun-Straße 1
Place: D-34212 Melsungen
Responsible Department: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telephone: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Emergency telephone number: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
England and Wales: NHS Direct - 0845 4647; Scotland: NHS 24 - 08454 24 24 24

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture according to 1272/2008/EC

Hazard categories:

Serious eye damage/eye irritation: Eye Dam. 1

Hazardous to the aquatic environment: Aquatic Chronic 3

Hazard Statements:

Causes serious eye damage.

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

2.2. Label elements

Hazardous components which must be listed on the label

Polyvidone-iodine

Signal word: Danger

Pictograms:



Hazard statements

H318 Causes serious eye damage.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P273 Avoid release to the environment.

Additional advice on labelling

Applies for those countries where this product is classified as medicinal product; as ready for use





Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ

№ Q5 012974 0590 Ред. 00

Притежател на сертификата: **Б. Браун Мелзунген АГ**
ул. „Карл-Браун“ №1
34212 Мелзунген
Германия

Маркировка според сертификата: *Маркировка – TUV SUD EN ISO 13485*

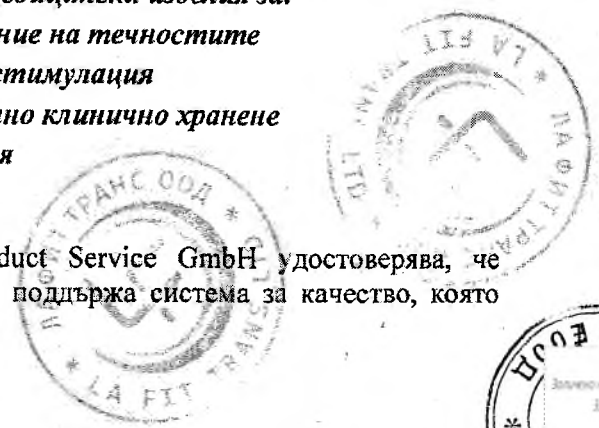
Обхват на сертификата:

Проектиране и разработка, производство, монтаж, обслужване, продажба и дистрибуция на:

- *Неактивни медицински изделия (стерилни и нестерилни) за:*
 - *Инжектиране, инфузия, трансфузия и хранене*
 - *Анестезия, спешно, интензивно и домашно лечение*
 - *Дезинфекция, почистване, изплакване*
 - *Иригация*
 - *Криотерапия*
 - *Конфигурирани потребителски комплекти*
- *Неактивни медицински изделия (стерилни и нестерилни):*
 - *Медицински изделия за грижа за раните*
 - *Медицински ръкавици*
 - *Стерилни разтвори*
- *Ин-витро диагностика: изделия за измерване на кръвната захар и събиране на урина*
- *Активни медицински изделия за:*
 - *Управление на течностите*
 - *Нервна стимулация*
 - *Ентерално клинично хранене*
 - *Иригация*

Сертификационният орган на TÜV SÜD Product Service GmbH удостоверява, че дружеството, посочено по-горе, е установило и поддържа система за качество, която

Заложено на основание
33/ЛД



Заложено на основание
33/ЛД



отговаря на изискванията от изброените стандарти. Вижте и бележките от другата страна на листа.

Отчетен No. 713127867

Валиден от: 11.09.2018 г.
Валиден до: 20.10.2021 г.

Дата: 09.11.201 г. Подпис: не се чете
Щефан Прайс

СЕРТИФИКАТ

№ Q5 012974 0590 Ред. 00

Приложени стандарти: EN ISO 13485:2016
Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Предприятия: „Б. Браун Мелзунген АГ“
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ“
Фифавизън, Мелзунген 34212, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ фабрика Шпангенберг“
ул. Дорнбах № 10, 34286 Шпагенберг, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ фабрика Е“
Шварценбергер Вег 21-27, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ ОРМ“
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ ОРМ“
Ул. „Карл-Браун“ № 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ“
Неу Щифтингталштрассе 2, 8010 Грац, АВСТРИЯ

Залчено на основание
ЗЗЛД

Залчено на основание
ЗЗЛД

Залчено на основание
ЗЗЛД



Handwritten signature or text at the bottom of the page.

„Б. Браун Мелзунген АГ“
ул. Карл Браун № 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ фабрика А и К“
ул. Карл Браун № 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

Параметри:
-/-

Следват бланкови данни.

Аз, долуподписаната Явор Стоянов Профиров, удостоверявам истинността на превода от английски на български език извършен от мен на тук приложения документ: Сертификат.

Преводът се състои от 3 (три) страници.

Преводач: Явор Стоянов Профиров

Залчено на основание
33/02



Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02



Датум с подпис

TUV SUD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

(DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Certificate

No. Q5 012974 0590 Rev. 00

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



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Installation, Servicing, Sales and Distribution of:

- Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:
 - Injection, infusion, transfusion and nutrition
 - Anaesthesia, emergency, intensive and home care
 - Disinfecting, cleaning, rinsing
 - Irrigation
 - Cryotherapy
- Configured customized sets
- Non-active medical devices (sterile and non-sterile):
 - Medical devices for wound care
 - Medical Gloves
 - Sterile solutions
- In-vitro Diagnostics: devices for blood glucose measurement and urine collection
- Active medical devices for:
 - Fluid management
 - Nerve Stimulation
 - Enteral Feeding
 - 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). See also notes overleaf.

Report No.: 713127067
Valid from: 2018-11-09
Valid until: 2021-10-20

Date, 2018-11-09

Заличено на основание 33/ИД
Stefan Preiß

Заличено на основание 33/ИД

Заличено на основание 33/ИД



Handwritten signature

Превод от английски език:

Б. БРАУН

Quality management
Aesculap AG
Business Management Europe
Postfach 40
D-78501 Tuttlingen
Germany
e-mail: konrad.kobel@aesculap.de
http://www.bb Braun.com

Сертификат за проверка на качеството
Сертификат Но.: 1-170509

Aesculap AG удостоверява, че

нашите продукти и суровини

Система контейнери за стерилизация, включително кошници

са създадени, произведени и тествани съгласно регулирани и документирани спецификации и процедури.

Спазени са следните национални и международни стандарти и изисквания:

- EN ISO 13485:2003
- Директива на ЕС 93/42 ЕЕС от 14 юни 1993 за медицинските изделия ISO 7153-1 (Хирургически инструменти - Метални изделия; Част 1: Неръждаема стомана)
- Други: - DIN 58953-9
 - DIN 58952
 - EN 866-3
 - EN 868-8
 - EN 285, ANSI/AAMI ST46-1993
 - EN ISO 17665
 - EN ISO 11607

AESCULAP AG

/подпис: не се чете/

Джордж Ернхард
Директор Group Project Management
QM Organization

/подпис: не се чете/

Волфганг Фухс
Мениджър Проекти QM-Instruments

Аз, долуподписаната Зорница Георгиева Стефанова-Иванова, удостоверявам
верността на превода, направен от мен от английски на български език на приложения документ.
Преводът се състои от 1 стр.
Преводач:

Преводач:

Quality Inspection Certificate

Cert.-No.: 1- 170509

Aesculap AG certifies, that
our products and raw materials

**Sterile Container System
including Trays**

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- EN ISO 13485:2003
- Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- Other: - DIN 58953-9
 - DIN 58952
 - EN 866-3
 - EN 868-8
 - EN 285, ANSI/AAMI ST46-1993
 - EN ISO 17665
 - EN ISO 11607

AESCULAP AG

i. V. *[Signature]*

Заличено на основание
33/ДД

[Signature]
Georg Erhard

Director Group Project Management QM Organization



i. V. *[Signature]*

Заличено на основание
33/ДД

[Signature]
Wolfgang Fuchs

Project Manager QM-Instruments

Заличено на основание
33/ДД

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:
Priv.-Doz. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim Schultz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
Steuernummer: 21060/00036
WEEE-Reg.-Nr: DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT CODE: DELT DESS 603
Dresdner Bank AG Tuttlingen
BLZ 643 800 11, Konto 27 23 001
IBAN DE05 6438 0011 0272 3001 00
SWIFT CODE: DRES DE FF 643

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland



Превод от английски език

Лого на Б. Браун
Бланка с данни на Aesculap AG

На вниманието на
Здравните власти в Колумбия

Аескулап АГ
Постфах 40 D-78501 Тутлинген
<http://www.aesculap.de>

Сертификат за инспекция / Сертификат за анализ

Аескулап АГ удостоверява, че е извършена проверка на продукта Primeline PRO в съответствие с определени и документирани спецификации и процедури . .

Изпълнени са всички изисквания на съответните и приложимите национални и международни стандарти (ISO).

Продуктите са произведени и изпитани в съответствие с определени и документирани спецификации и процедури.

По-конкретно следните национални и международни стандарти и изисквания са изпълнени:

- EN ISO 13485:2012
- Директива на Съвета 93/42 ЕЕС от 14. юни 1993 г. относно медицинските изделия
- EN ISO 11135 и посл. (Валидиране и редовен контрол на стерилизиране с етилен оксид)
- EN ISO 11137 и посл. (Валидиране и редовен контрол на стерилизиране с радиация)
- ISO 7153-1 (Хирургически инструменти - метални материали; Част 1: Неръждаема стомана)
- ISO 5832 серии (Импланти за хирургия - метални материали)
- ISO 5834 серии (Импланти за хирургия - полиетилен с ултра високо молекулно тегло)
- ISO 6474 серии (Импланти за хирургия - керамични материали)
- Технически / физически (Моля, вижте по-долу за повече подробности, ако е приложимо) - проведено изпитване
- Химични (Моля, вижте по-долу за повече подробности, ако е приложимо) - проведено изпитване
- Други:

Аескулап АГ
Тутлинген, 13.02.2017г.
i.V.

/нечетлив подпис/

Д-р Шефан Вилемсен
Регулаторните въпроси

i.A.

/нечетлив подпис/

Мариус Басс
Регулаторни въпроси

Залчено на основание
33/Д

Залчено на основание
33/Д

Изпитания	Критерии за изпитване	Резултати
Идентификация		
Визуална проверка на поръчката и чертежа	Предотвратяване на проблеми с неверни документи	Издържано изпитване
Повърхност		
Визуална проверка на продукта	Без дефекти, гладка повърхност	Издържано изпитване
Етикет/Маркировка на изделието		
Визуална проверка по спецификация	Вярна информация за продукта, етикет и документи за доставка	Издържано изпитване
Количествен баланс		
Визуална проверка на производствената документация	Брой на произведените изделия съответства на поръчката	Издържано изпитване
Величини / Размери		
Проверка на основните размери в съответствие с инженерния чертеж	Проверка дали измерванията на изделието са в съответствие с изискванията	Издържано изпитване

Подписаният, Сергей Любомиров Витанов, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Сергей Любомиров Витанов



Залчено на основание
33/ЦД

Залчено на основание
33/ЦД



B | BRAUN

To the attention of
Health Authority of Colombia

Aesculap AG
Postfach 40
D-78501 Tuttlingen
<http://www.aesculap.de>

Inspection certificate / Certificate of analysis

AESCULAP AG certifies that the product inspection according to defined and documented specifications and procedures were done for PRIMELINE PRO.

All requirements of relevant and applicable national and international (ISO) standards are met.

The products are manufactured and tested according to defined and documented specifications and procedures.

In particular the following national and international standards and requirements were met:

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | EN ISO 13485:2012 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices | |
| <input type="checkbox"/> | EN ISO 11135 et seqq. | (Validation and routine control of ethylene oxide sterilization) |
| <input type="checkbox"/> | EN ISO 11137 et seqq. | (Validation and routine control of radiation sterilization) |
| <input type="checkbox"/> | ISO 7153-1 | (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel) |
| <input type="checkbox"/> | ISO 5832 series | (Implants for surgery - Metallic materials) |
| <input type="checkbox"/> | ISO 5834 series | (Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene) |
| <input type="checkbox"/> | ISO 6474 series | (Implants for surgery - Ceramic materials) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Technical / physical | (please see below for details if applicable) – passed test |
| <input type="checkbox"/> | Chemical | (please see below for details if applicable) – passed test |
| <input type="checkbox"/> | Others: | |

AESCULAP AG
TUTTLINGEN, 2017-02-13

Заличено на основание
33/11

Dr. Stefan Willemsen
Regulatory Affairs

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Jens van Lückum
Dr. Joachim Schatz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726281
VAT reg. no. DEB12162059
WEEE-Reg.-No. DE 65109952

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 650 700 25 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 301 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEF33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

i. A.

Заличено на основание
33/11

Marius Bass
Regulatory Affairs

Заличено на основание
33/11



B | BRAUN

Page 2 to the Inspection certificate / Certificate of analysis, 2017-02-13

Tests	Inspection criteria	Results
Identity Visual inspection according to the order and drawing	Prevent the trouble by incorrect papers	passes test
Surface Visual inspection of the product	No defects, smooth surface	passes test
Label / Product Marking Visual inspection according to specification	Correct Information on product, label and delivery papers	passes test
Quantity balance Visual inspection of manufacturing paper	Number of manufactured pieces corresponds to order	passes test
Dimensions / Sizes Checking of main dimensions according to engineering drawing	Verify whether the measurements of product is as required	passes test

Заличено на основании
33/12

Заличено на основании
33/12

Заличено на основании
33/12
E001
*
MEDI 2001

Превод от английски език

Б | БРАУН

Управление на качеството

Аескулап АГ

Пощенска кутия 40

D-78501 Тутлинген

e-mail: Jaqueline.liebers@aesculap.de

<http://www.aesculap.de>

Сертификат за проверка на качество

Серт. № 1-040710

Аескулап АГ удостоверява, че

нашите продукти и суровини

са проектирани, произведени и изпитвани според определени и документирани спецификации и процедури.

Следните национални и международни стандарти и изисквания са спазени:

- EN ISO 13485
- Директива 93/42 ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия
- ISO 7153-1 (Хирургични инструменти - метални материали; Част I: медицинска стомана)
- Други:
 - ISO 7151 Хирургични инструменти – нережещи шарнирни инструменти, Основни изисквания и методи за тестване (твърдост: 42-50 HRC)
 - ISO 7741 Инструменти за хирургия – ножици и извити ножици; Основни изисквания и методи за тестване (твърдост: 50-58 HRC)
 - ASTM Обозначение: А 380 Стандартна практика за почистване, отстраняване на котлен камък и пасивация на елементите, оборудването и системите от медицинска стомана.
 - ASTM Обозначение: А 967 Стандартна спецификация за химично пасивиращо третиране на елементи от медицинска стомана.

Заличено на основание
ЗЗЛД



ASTM Обозначение: F 899 Стандартна спецификация за обработена медицинска стомана за хирургични инструменти.

DIN EN ISO 13402 Хирургически и стоматологични ръчни инструменти. Определяне на устойчивостта при стерилизация, корозия и топлинно въздействие.

DIN EN 10088-1 Корозионноустойчиви стомани. Част 1: Списък на корозионноустойчивите стомани

DIN EN 10088-2 Корозионноустойчиви стомани. Част 2: Технически условия на доставка за лист и лента с общо предназначение

DIN EN 10088-3 Корозионноустойчиви стомани. Част 3: Технически условия на доставка за полупродукти, пръти, валцдрат, тел, профили и калибровани продукти от корозионноустойчиви стомани с общо предназначение

DIN 96298 Медицински инструменти. Част 1-3: Условия, измервателни методи и тестове

АЕСКУПАЛ АГ

і. А.

/подпис: не се чете/

Жаклин Либерс

Директор Управление на качеството

Одобен от

і. А.

/подпис: не се чете/

Забине Валтер

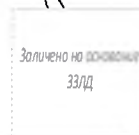
Технология за управление на качеството

Изготвен от

Следват бланкови данни

Подписаната, Сергей Любомиров Витанов, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Сертификат за проверка на качество. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Сергей Любомиров Витанов



Quality Inspection Certificate

Cert.-No.: I-040710

Aesculap AG certifies, that

our products and raw materials

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- EN ISO 13485
- Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- Other: ISO 7151 Surgical Instruments - Non cutting articulated instruments, General requirements and test methods (hardness: 42-50 HRC).
- ISO 7741 Instruments for surgery - Scissors and shears General requirements and test methods (hardness: 50-58 HRC).
- ASTM Designation: A 380 Standard Practice for Cleaning, Descaling and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment and Systems
- ASTM Designation: A 967 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
- ASTM Designation F 899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
- DIN EN ISO 13402 Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
- DIN EN 10088-1 Stainless steels - Part 1: List of stainless steels;
- DIN EN 10088-2 Stainless steels: Technical delivery conditions for general purpose sheet/plate and strip
- DIN EN 10088-3 Stainless Steels - Part 3: Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes
- DIN 96298 Medical Instruments -Part 1-3 : Terms, Measurement Methods and Testing

AESCULAP AG

i. A.

Jaqueline Liebers
Director Quality Management Compliance
Approved by

i. Затвержено на основании 33/0

Sabine Walter
Quality Management Compliance
Prepared by

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns Peter Kraetzel
(Chairman)
Dr. Jens von Eckern
Dr. Joachim Schulz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB
726251
VAT reg. no. DE812150058
WEEE Reg. No. DE 65103892

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BIC 251203 75 Konto 21 22 000
00
IBAN DE44 5517 0075 0232 2000
00
SWIFT / BIC DE4455170075
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719
05
SWIFT / BIC SGLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
73532 Tuttlingen
Germany

Затвержено на основании 33/0

Затвержено на основании 33/0



Превод от английски език:

Б. БРАУН

Aesculap AG
Business Management Europe
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany
e-mail: mechthild.sech@aesculap.de
http://www.bbraun.com

Сертификат за проверка на качеството

Aesculap AG удостоверява, че

нашите продукти и суровини

са създадени, произведени и тествани съгласно регулирани и документираны спецификации и процедури.

Спазени са следните национални и международни стандарти и изисквания:

- EN ISO 9001:2000
- EN ISO 13485:2003
- Директива на ЕС 93/42 ЕЕС от 14 юни 1993 за медицинските изделия
- ISO 7153-1 (Хирургически инструменти - Метални изделия; Част 1: Неръждаема стомана)
- Други: ASTM Обозначение: 308-06 Стандартна процедура за почистване, пасивиране и отстраняване на котлен камък от неръждаеми стоманени части, оборудване и системи.
DIN 58298:2005 Медицински инструменти – материали, заготовка и тестване



Заложено на основание
33/04

98 Vitosha Blvd., 1463 Sofia, tel/fax: +359 2 95232 21
office@compass98.com



Заложено на основание
33/04



ASCULAR AG
/подпис: не се чете/

/подпис: не се чете/

Мехтхилд Сеех
Асистент/ Областен Координатор

Лена Бугхарт
Областен Координатор

Аз, долуподписаната Зорница Георгиева Стефанова-Иванова
удостоверявам верността на превода, направен от мен от английски на български език на
приложенията. Преводът се състои от 2 стр.
Преводач

Заличено на основание 33/Д



Заличено на основание 33/Д

Заличено на основание 33/Д



Заличено на основание 33/Д

Фотосъпориление

BRAUN

Aesculap AG
Business Management Europe

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

e-mail: mechthild.seeh@aesculap.de
http://www.bbraun.com

Quality Inspection Certificate

Aesculap AG certifies, that

our products and raw materials

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- EN ISO 9001:2000
- EN ISO 13485:2003
- Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1; Stainless steel)
- Other: ASTM Designation: 380-06 Standard practice for cleaning, discaling and passivation of stainless steel parts, equipment and systems.
DIN 58298:2005 Medical instruments – Materials, finish and testing

Aesculap AG

Затвержено на основании
33/02

Mechthild Seeh
Assistant / Area Coordinator



i. A.

Lena Burghart
Area Coordinator

Затвержено на основании
33/02

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:
Priv.-Doz. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim Schulz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
Steuernummer: 21060/00036
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT CODE: DEUT DE33 603
Dresdner Bank AG Tuttlingen
BLZ 643 800 11, Konto 27 23 001
IBAN DE05 6438 0011 0272 3001 00
SWIFT CODE: DRES DE FF 643

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

Затвержено на основании
33/02

Затвержено на основании
33/02



1003



ЛИЦЕНЗИРАНА ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
LICENSED TRANSLATION AGENCY

ЛА ФИИ ТРАНС ООД • LA FIT TRANS LTD

Превод от английски език

B | BRAUN

Аескулап АГ
Глобални продажби и Маркетингов
мениджмънт

Пощенска кутия 40
78501 Тутлинген
Германия

Контакт: Рони Фрицше

Тел: 07461 95-2486

Факс: 07461-78980

e-mail:ronnie.fritzsche@aesculap.de

Интернет: <http://www.aesculap.de>

ДА ПОСЛУЖИ КЪДЕТО Е НЕОБХОДИМО

Дата: 21 март, 2017 г.

Сертификат за качество и гаранция за продукти AESCULAP

Уважаеми господа,

По-долу бихме искали да обясним някои от характеристиките, които правят продуктите на АЕСКУЛАП толкова качествени. От 1867 г., търговският символ на АЕСКУЛАП - жезъл с коронована змия, символизира качество, функционалност, безопасност, надеждност, дълготрайност и пестеливост. Всички наши висококачествени продукти "Произведено от Аескулап" носят този символ. Ето защо качественият продукт на АЕСКУЛАП във Вашите ръце, допринася за успеха и качеството в интерес на пациента - защото не желаем да се правят никакви компромиси, когато става въпрос за нашето здраве.

МАТЕРИАЛИ

Материалът, използван за нашите инструменти е в съответствие със стандартите за качество на стоманата, които се препоръчват в стандартите DIN, ISO и ASTM. Но ние изпълняваме още по-високи изисквания от определените в тези стандарти, а именно, според нашите собствени критерии за измерване на стойностите на анализ и допустимите структурни състояния. По този начин подобряваме характеристиките и корозионната устойчивост на нашите инструменти.

В нашата лаборатория за тестване на материали, оборудвана с най-съвременното оборудване (спектрометър на емисии за химически анализ, сканиращ електронен микроскоп и др.) ние тестваме и наблюдава материала, който получаваме.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ ПРИ МОДЕЛИТЕ

Суровите части на нашите хирургически инструменти са произведени в нашата собствена металургична работилница, като за това са използвани инструменти проектирани и произведени в съответствие с нашите собствени специални конструкционни указания.



По време на производството, производствените етапи на нашите инструменти се наблюдават като се използват чек листи за измерване, фабрични проби и вътрешни указания за качество.

Тези мерки и стандарта за вътрешно качество, прилагани само за нашите инструменти АЕСКУЛАП ни позволяват да произвеждаме инструменти в рамките на още по-строги допустими отклонения от тези, определени от стандартите, прилагани в индустрията. В резултат на това можем да си позволим отлична последователност при моделите.

ПРОИЗВОДСТВО

В нашето производство използваме само най-съвременните машини и оборудване. Квалифицирани, опитни работници, обучени в металургичния ни цех, осигуряват точна и професионална продукция.

Компютърно контролираната термична обработка в нашите модерни съоръжения за вакуумно втвърдяване и проверките на случаен принцип, извършвани върху резултатите от втвърдяването, водят до по-високи механични характеристики и корозионна устойчивост на нашите инструменти.

ПРОВЕРКИ

За нас контролът на качеството започва от момента на вземане на решението за материала, който да се използва и продължава с проверката на доставения материал, тестване на необработените части, както и в различните проверки по време и след важни етапи от производствения процес, чак до окончателната обширна инспекция на крайния продукт.

КАЧЕСТВО

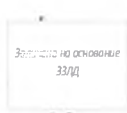
Качеството на всички продукти на АЕСКУЛАП се осигурява от нашата система за осигуряване на качеството, която отговаря на изискванията на валидните в цял свят стандарти за управление на качеството DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001, DIN EN ISO 13485 и Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия на Съвета от 14 юни 1993 г. Тази система за управление на качеството е описана в наръчника по качеството и процедурите на АЕСКУЛАП, които се сертифицират от независима акредитирана/нотифицирана сертифицираща организация. Сертифицирането ни позволява да поставим CE маркировка на нашите продукти.

ГАРАНЦИЯ

Ние гарантираме, че всеки АЕСКУЛАП продукт, който напуска завода е без дефекти в материала и изработката.

Тази гаранция е валидна за период от 12 месеца, считано от деня на първоначалната доставка, определена от датата на фактурата.

Предпоставка за това е професионалната употреба, обработване, грижа и стерилизация на продуктите. Обърнете внимание на препоръките на работния колектив "Правилно поддържане на инструменти" и Инструкциите за използване (IFU).



Handwritten signature and date: 2008.06.19

От тази гаранция са изключени:

- Повреда поради претоварване или изпускане на изделието
- Неправилно използване, което не е според предназначението за използване на продукта
- Щети поради корозия причинена от химикали. Например солен физиологичен разтвор.
- Неправилно манипулиране, почистване и грижи по време на разпореждане и обработване като:
 - неподходящи дезинфектанти и почистващи препарати,
 - неподходящи методи за почистване,
 - неподходящи грижи
 - неподходящо съхранение в подноса
- Нормално износване или скъсване
- Несъответстващи условия на стерилизация, например, недобро качество на парата за стерилизиране.
- Демонтаж, ремонт или модификация от клиента или трето лице
- Неизправност поради превишаване на препоръчителните периоди за осъществяване на сервизна поддръжка (напр. износване на лагери и др.)
- използване с дефектни аксесоари или компоненти, които не са сертифицирани от АЕСКУЛАП

С уважение,
АЕСКУЛАП АГ

i.V.
/ подпис не се чете /
Анника Хаузер
Търговски мениджър
Източна Европа

i.A.
/ подпис не се чете /
Рони Фрицше
Координатор продажби
Глобално обслужване на клиенти

ПЕЧАТ на Аескулап АГ, Тутлинген

Подписаната, Антония Милчева Красина, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 3 (три) страници.

Преводач: Антония Милчева Красина

Заличено на основание
33/02

Заличено на основание
33/02



Заличено на основание
33/02

B | BRAUN

TO WHOM IT MAY CONCERN

Aesculap AG

Global Sales & Market Management

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

Contact: Ronnie Fritzsche
Fon: 07461 95-2486
Fax: 07461-78980
Email: ronnie.fritzsche@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: March 21,2017

Quality certificate and warranty for AESCULAP products

Dear Sirs,

In the following, we would like to explain some of the points that make our AESCULAP products the quality products that they are. Since 1867, our trademark symbol, the AESCULAP crowned serpent staff, represents attributes such as quality, functionality, safety, reliability, durability and economy. All our quality products "Made by Aesculap" carry this symbol. An AESCULAP quality product in your hands is, therefore, a contribution to success and quality for the benefit of the patient – because we do not want any compromises when it comes to our health.

MATERIAL

The material used for our instruments complies with the steel qualities recommended in DIN, ISO and ASTM standards. However, we fulfill even higher requirements, as they are defined in these standards, by our own delimitation of the analysis values and the permissible structural states. By doing this, we improve the characteristics and the corrosion resistance of our instruments.

In our material testing laboratory, equipped with state of the art testing equipment (emission spectrometer for chemical analysis, scanning electron microscope, etc.), we test and monitor the material we receive.

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
Dr. Joachim Schütz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE55653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

33/00

33/00



PATTERN CONSISTENCY

The raw parts for our surgical instruments are manufactured in our own forge, by using tools we have designed and produced in accordance with our own special construction guidelines.

During manufacturing, the production stages of our instruments are monitored by using measurement check sheets, factory samples and internal quality guidelines.

These measures and an internal quality standard applying only to our AESCULAP instruments allow us to produce instruments within even tighter tolerances than those defined by the relevant industry standards. As a consequence we can enable an excellent pattern consistency.

MANUFACTURING

In our manufacturing, we only use state of the art machines and equipment. Qualified skilled workers, which are factory-trained, enable a precise and professional production.

The computer controlled thermal treatment in our modern vacuum hardening units and random checks conducted on the hardening results, are leading to enhanced mechanical characteristics and corrosion resistance for our instruments.

CHECKS

For us, the quality control already begins with the decision of the material to be used and is continued in the check of the supplied material, the testing of the unmachined parts, as well as in the various checks during and after important stages of the production process, right up to the extensive final inspection of the finished product.

QUALITY

The quality of all AESCULAP products is enabled by our quality assurance system, which fulfills the requirements of the world wide valid quality management standards DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001, DIN EN ISO 13485 and the Medical Devices Directive 93/42/EEC of the Council of 14 June 1993. This quality management system is described in an AESCULAP quality manual and procedures which are certified by an independent certification organisation accredited/notified. This certification allows us to label our products with the CE-Mark.

WARRANTY

We warrant that every AESCULAP product that leaves the factory, is free from any defects in material and workmanship.

This warranty will be valid for the period of 12 months, starting on the day of the original delivery, defined by the date of the invoice.

Бразилски сертификат
3370

Бразилски сертификат
3370



Бразилски сертификат
3370

AUN

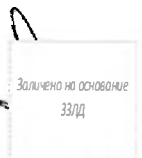
For this device to be used for professional use, reprocessing, care and sterilisation of the device please refer to the recommendations of the working team "Proper Maintenance of the device" and the IFU.

The conditions of this warranty are:

- Damage due to overstressing or droppage
- Improper usage which is not according to the product's intended use
- Damage due to corrosion by chemicals. For instance, physiologic saline solution.
- Improper handling, cleaning and care during disposal and reprocessing, such as
 - unsuitable disinfectant and cleaning agents,
 - unsuitable cleaning methods,
 - unsuitable care additives
 - unsuitable storage in the tray
- Normal wear and tear
- Inadequate sterilisation conditions, e.g. insufficient quality of the sterilising steam.
- Disassembling, repair or modification by a customer or third party
- Malfunctions due to an exceeding of the recommended maintenance interval (e.g. wear of ball bearings etc.)
- usage with defective accessories or components which are not certified by AESCULAP



Manager **Ronnie Fritzsche**
Sales Coordinator
Global Customer Service



Важно с оборудованием

Превод от английски език

Лого на Б. Браун
Бланка с данни на Аескулап АГ

Аескулап АГ
Глобални продажби & Маркетингов
мениджмънт

П.К. 40
78501 Тутлинген
Германия

Лице за контакт: Рони Фрицше

Телефон: 07461 95-2486

Факс: Email: 07461-78980
ronnie.fritzsche@aesculap.de

Интернет: <http://www.aesculap.de>

Дата: 21 март 2017 г.

ДА ПОСЛУЖИ, КЪДЕТО Е
НЕОБХОДИМО

Уважаеми господа,

Имайки предвид, че Аескулап АГ е утвърден производител на медицински изделия от 1867 г., с производствени мощности в Ам Аескулап-Плац, 78532 Тутлинген, Германия, с настоящото потвърждаваме, че нашите

**Постоянни филтри PrimeLine могат да бъдат използвани в продължение на 5000
цикъла на стерилизиране**

при условие, че контейнерът и филтрите са в добро състояние.

Относно времето за съхранение, препоръката за времето на съхранение на стерилни контейнери обикновено е 6 месеца.

Европейският стандарт за опаковъчни материали "SO 11607 Стандарт за стерилни опаковки" не включва конкретна информация относно времето за съхранение на опаковъчни материали.

Германският стандарт DIN 58953, част 8 и 9, дава следните препоръки по отношение на времето за съхранение на стерилни контейнери:

Посочва се, че загубата на стерилност е свързана по-скоро със събитие, отколкото с време. Времето за съхранение не е толкова важен фактор, по-важни са различните влияния по време на съхранението, транспорта и обработката на стерилните изделия. Ето защо времето за съхранение не може да бъде фиксирано като цяло. Окончателното решение трябва да бъде направено от хигиенната комисията на съответната болница, като вземе предвид конкретните условия за съхранение в посочената болница. В DIN 58953 са направени следните бележки :

1. Препоръката относно времето на съхранение от 6 месеца за контейнери е

Заличено на основание
ЗЗЛД

препоръка, която би намалила риска от замърсяване по време на транспортиране и отваряне на контейнера. Дълготрайното съхранение ще увеличи риска от замърсяване на повърхността на контейнера, в зависимост от условията на съхранение. Това обаче не е задължително да доведе до повторно замърсяване на опакованите инструменти по време на съхранение.

С уважение,
/подпис, не се чете/
Аескулап АГ

i.A
/подпис, не се чете/
(Аника Хаузер)
Мениджър на пазари
Източна Европа

i.A
/подпис, не се чете/
Рони Фрицше
Координатор продажби
Обслужване на глобални клиенти

Кръгъл печат на Аескулап АГ

Подписаният, Сергей Любомиров Витанов, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Сергей Любомиров Витанов



Върто с оригинал



B | BRAUN

Aesculap AG
Global Sales & Market Management

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

Contact: Ronnie Fritzsche
Fon: 07461 95-2486
Fax: 07461-78980
Email: ronnie.fritzsche@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de

Date: March 21, 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,

Whereas, Aesculap AG, who is an established manufacturer of medical devices since 1867, having factories at Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany, does hereby confirm that our

PrimeLine permanent filters can be used for 5000 sterilisation cycles

provided that the container and the filters are in proper condition.

Regarding storage time, the recommendation for the storage time for sterile containers is generally **6 months**.

The European standard for packaging materials "ISO 11607 standard for sterile packaging materials" does not include specific information regarding the storage time of packaging materials.

The German DIN standard 58953-part 8 and 9, gives the following recommendations with regards to the storage time of sterile containers:

It is pointed out that the loss of sterility is more **event related** than time related. The storage time is not such an important factor, more important are different influences during storage, transport and handling of the sterile goods. Therefore the storage time **cannot be fixed in a general matter**. The final decision has to be made by the hygienic commission of the respective hospital considering the detailed storage conditions in this hospital. The following notes are made in DIN 58953:

Залічено на основанні
33/Д

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
Dr. Joachim Schulz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BIZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 800 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Залічено на основанні
33/Д



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

B | BRAUN

Page 2 to the letter of March 21, 2017

1. The recommendation of storage time of 6 months for containers is only a recommendation which would diminish the risk of contamination during transport and opening of the container. Longer storage time would increase the risk of contamination on the surface of the container depending on the storage conditions. However this would not necessarily lead to a recontamination of the packed instruments during storage time.

Yours sincerely

Aesc

i.A.

Annika Hauser
Market Manager
Eastern Europe

Ronnie Fritzsche
Sales Coordinator
Global Customer Service

Залічено на основаніі
ЗЗЛД

Важно с описаніем



Залічено на основаніі
ЗЗЛД

Превод от английски език

Б. Браун / B. Braun/

Аескулап АГ / Aescular AG/
Глобален маркетинг & продажби
Пощенска кутия 40
78501 Тутлинген

НА ВНИМАНИЕТО НА
ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ ЛИЦА

Контакт: Сибил Рихтер
Телефон: 07461 95-2760
Факс: 07461 95-78980
E-mail: sibylle.richter@aescular.de
Интернет
адрес: <http://www.aescular.de>
Дата: 8 юли 2019

ПИСМО ЗА ПОТВЪРЖДЕНИЕ

Уважаеми господа,

Като се има предвид, че Аескулап АГ / Aescular AG/, който е установен производител на медицински изделия от 1867 г., и който разполага с фабрики в Ам Аескулап-Плац /Am Aescular-Platz /, 78532 Тутлинген, Германия, с настоящото се потвърждава, че сме професионален партньор на военно-медицинските служби, включително и в Германия, Нидерландия и Белгия. Фигурираме в списъка на НАТО като доставчик с № D0350 и можем да предложим повече от 7000 комплекта със стокови номера по НАТО.

Настоящото писмо за потвърждение е в сила за срока на съществуване на съответното споразумение за дистрибуция между Аескулап АГ и Б. Браун Медикал ЕООД, но в никакъв случай по-дълго от 3 години от датата на издаване на настоящото писмо.

С уважение:
Аескулап АГ

/i.V
подпис: не се чете/
Рейнхард Фромбах
Директор Глобални продажби
Средно големи държави
Западна и Източна Европа

i.V
/подпис: не се чете/
Лена Бургхарт
Маркетингов мениджър
Средно големи държави
Източна Европа

/Печат на Аескулап АГ/

Следват бланкови данни.

Аз, долуподписаната Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова



B | BRAUN

**Aesculap AG
Global Marketing & Sales**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

Contact: Sibylle Richter
Fon: 07461 95-2760
Fax: 07461 95-78980
Email: sibylle.richter@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: July 08, 2019

TO WHOM IT MAY CONCERN

CONFIRMATION LETTER

Dear Sirs,


Whereas, Aesculap AG, who is an established manufacturer of medical devices since 1867, having factories at Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany and is a part of the B.Braun Group hereby confirms that we have been a professional partner to the military medical services, among others in Germany, the Netherlands and Belgium. We are listed at the NATO as a supplier with no. D0350 and we can offer more than 7000 sets with NATO stock numbers.

This Letter Of Confirmation is effective for the duration of the existence of the respective distribution agreement between Aesculap AG and B.Braun Medical EOOD, but in no case longer than 3 years from date of issue of this letter.

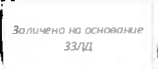
Yours sincerely,

Aesculap AG

i.V.


Reinhard Frombach
Director Global Sales
Mid-sized Countries
Western & Eastern Europe

i.V.


Lena Burghart
Market Manager
Mid-sized Countries Eastern Europe

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

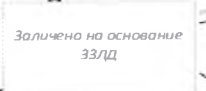
Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Luckow
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 060 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6065 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany


Заличено на основание
33/02

B. Frombach



Превод от английски език

B/BRAUN

Б. Браун Сърджикал С.А.
Каретера де Тераса, 121
Dirección postal: Apartado 6
08191 Руби (Барселона)

Тел.: 93 586 62 00*
Факс: 93 588 10 96
www.bbraun.es

Български търг

**Игли от неръждаема стомана – Манган и Молибден
Декларация за съдържание**

Б. Браун Сърджикал С.А., като производител на стерилни хирургични конци, декларира, че съдържанието на манган (Mn) и Молибден (Mo) в иглите от неръждаема стомана (AISI серия 300) е както следва:

Mn %	Mo %
≤ 2.00	≤ 5.50

На вниманието на заинтересованите, този документ е издаден в Руби, Испания на **23-ти април 2014г.**

Подпис: /не се чете/
Мигел Анхел Бенаде
Глобален мениджър по качеството и
Технически отговорен (Испания)
Б. Браун Сърджикал С.А.

Подпис: /не се чете/
Пау Турон
REiD, Регулаторни дейности и Директор Качество
Център за съвършенство Технологии по закриване
Б. Браун Сърджикал С.А.

ПЕЧАТ на Б. Браун Сърджикал С.А., Каретера де Тераса 121, E-08191 Руби (Барселона), Испания

Подписаната, *Антония Владимирова Иванова* удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Декларация. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: *Антония Владимирова Иванова*

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

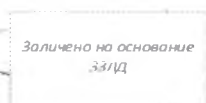
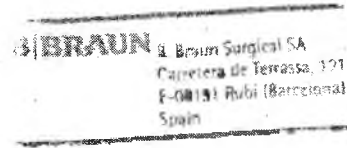

Bulgaria Tender

**Stainless Steel Needles – Manganese and Molybdenum
Content Declaration**

B. Braun Surgical, S.A., as manufacturer of sterile surgical sutures, declares that Manganese (Mn) and Molybdenum (Mo) content Stainless Steel needles (AISI series 300) are as follows:

Mn%	Mo%
≤ 2.00	≤ 5.50

To whom it may concern this document is issued in Rubí, Spain, on April 23rd, 2014

		
<p>Miguel Ángel Benade Global Manager of Quality & Technical Responsible (Spain) B. Braun Surgical, S.A.</p>		<p>Pau Turon R&D, Regulatory Affairs & Quality Director Center of Excellence Closure Technologies B. Braun Surgical, S.A.</p>

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

* 10004

с отпечата

Превод от английски език

B|Braun

Документ №	39.05.220
Редакция №	17
Дата на влизане в сила	последна дата на подписване
Страница	1 от 3

Декларация за съответствие

Ние

Б. Браун Мелзунген АГ
ул. Карл Браун 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме, на наша отговорност,
че продуктът(ите)

Sterican®,
EXTAVIA® Sterican® 30G,
LUCENTIS® Sterican® 30G,
ExtaviPro® Sterican® 30G

Хиподермични игли за еднократна употреба

(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната Директива:
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация
съгласно Приложение IX от
Директивата на Съвета, посочена по-горе
Клас IIa

Заличено на основание
ЗЗ/Д

Заличено на основание
ЗЗ/Д

Заличено на основание
ЗЗ/Д

Заличено на основание
ЗЗ/Д

Нотифициран Орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ маркировка
1994-12

Валиден до
2020-01-13

Мелзунген, 2015-01-13

Б. Браун Мелзунген АГ
i.V.

подпис: не се чете

Томас Шефан Бранд

Вицепрезидент Управление на качеството на
неактивни медицински изделия

Мелзунген, 2015-01-13

Б. Браун Мелзунген АГ
i.V.

подпис: не се чете

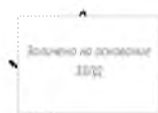
Улрих Йеделхаузер

Старши ръководител Регулаторни въпроси
CoE IV – Системи/IV-Достъп

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страници 2 и 3.

Подписаната, Мариела Василева Христова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Мариела Василева Христова



Възто с оригинала

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity**

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
 dass das/die Produkt/e

hereby declare in our own responsibility
 that the product/s

Sterican®
EXTAVIA® Sterican® 30G
LUCENTIS® Sterican® 30G
ExtaviPro® Sterican® 30G

Sterican®
EXTAVIA® Sterican® 30G
LUCENTIS® Sterican® 30G
ExtaviPro® Sterican® 30G

Einmalkantülen

Hypodermic Needles for Single Use

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
 übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
 über Medizinprodukte
 . geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
 concerning Medical Devices
 amended by Directive 2007/47/EC

Konformitätsbewertungsverfahren
 nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
 der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure
 according to annex II (excluding section 4)
 of the Council Directive named above

Klassifizierung
 gemäß Anhang IX der
 oben genannten Richtlinie
 Klasse IIa

Classification
 according to annex IX of the
 Council Directive named above
 Class IIa

Benannte Stelle
 TÜV SÜD Product Service GmbH
 Kennnummer 0123

Notified Body
 TÜV SÜD Product Service GmbH
 Identification number 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
 1994-12

Date of first CE-marking
 1994-12

Gültig bis
 2020-01-13

Valid until
 2020-01-13

Melsungen, 2015-01-13

Melsungen, 2015-01-13

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

i. V.

Thomas Stefan Brand
 Vice President Quality Management for non-active Medical
 Devices

Ulrich Jedelhauser
 Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-System
 IV-Access



Відомо є опрацювання

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 17

Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
0086806A	Sterican®	IIa
2074517	LUCENTIS® Sterican® 30G	IIa
4053605	Sterican®	IIa
4053613	Sterican®	IIa
4053621	Sterican®	IIa
4053630	Sterican®	IIa
4053648	Sterican®	IIa
4053656	Sterican®	IIa
4053664	Sterican®	IIa
4053665	Sterican®	IIa
4053666	Sterican®	IIa
4650018	Sterican®	IIa
4650034	Sterican®	IIa
4656300	Sterican®	IIa
4657500	Sterican®	IIa
4657519	Sterican®	IIa
4657527	Sterican®	IIa
4657543	Sterican®	IIa
4657624	Sterican®	IIa
4657640	Sterican®	IIa
4657667	Sterican®	IIa
4657675	Sterican®	IIa
4657683	Sterican®	IIa
4657705	Sterican®	IIa
4657788	EXTAVIA® Sterican® 30G	IIa
4657789-01	(ExtaviPro® Sterican® 30G	IIa
4657799	Sterican®	IIa
4657853	Sterican®	IIa
4660021	Sterican®	IIa
4660072	Sterican®	IIa
4665112	Sterican®	IIa
4665120	Sterican®	IIa
4665317	Sterican®	IIa
4665406	Sterican®	IIa
4665457	Sterican®	IIa
4665465	Sterican®	IIa
4665473	Sterican®	IIa
4665503	Sterican®	IIa
4665511	Sterican®	IIa

Изготовлено на территории
39/17

Изготовлено на территории
39/17

Изготовлено на территории
39/17



Важно с опущением

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 17

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4665600	Sterican®	IIa
4665635	Sterican®	IIa
4665643	Sterican®	IIa
4665791	Sterican®	IIa
4666410	Sterican®	IIa
4667093	Sterican®	IIa
4667123	Sterican®	IIa
9180109	Sterican®	IIa
9180117	Sterican®	IIa
9186158	Sterican®	IIa
9186166	Sterican®	IIa
9186174	Sterican®	IIa
9186182	Sterican®	IIa

Долженно на основанието
83/02

Договор с опитовеност

Известие за одобряване
BG



Известие за одобряване
BG

Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: **094-002**

Редакция №: **05**

Дата на влизане в сила: последна
дата на подписване

Страница: 1 от 4

Ние

Б. Браун Мелзунген АГ

ул. Карл Браун 1

34212 Мелзунген

Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

**Amefa luer Solo,
AS Plues Luer Solo 1 ml,**

Injekt® Luer Duo,

Injekt® Luer Lock Solo

Injekt® Luer Solo

PP 5,3 ml Luer Solo

Спринцовки за еднократна употреба от две части
(Хиподермични спринцовки)

Injekt®-F Luer Duo

Injekt®-F Luer Solo,

Injekt®-H Luer Duo,

Injekt®-H Luer Solo

Спринцовки за еднократна употреба от две части
(Спринцовки за прецизно дозиране)

(вижте артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценка на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
съгласно Приложение VII и V
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация

съгласно Приложение IX

от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Клас IIa III

Заложено на основание
33/ЛД

Заложено на основание
33/ЛД



Клас I стерилни измервателни функции

Нотифициран Орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
ул. „Ридлер“ 65,
80339 Мюнхен,
Германия
Идентификационен номер 0123

Дата на първа CE маркировка
03.1996 г.

Валиден до:
22.02.2024 г.

Мелзунген, 22.02.2019 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

Мелзунген, 22.02.2019 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

i. V.
(подпис: не се чете)
Томас Щефан Бранд
Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

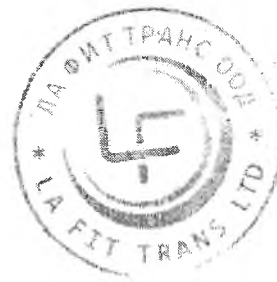
i.V.
(подпис: не се чете)
др. Щефан Сейдел
Ръководител Регулаторни въпроси CoE IV - Системи

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страници 3 и 4.

Аз, подписаната, Мариела Василева Христова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.
Преводач: Мариела Василева Христова

Заличено на основание
33/ЛД



Заличено на основание
33/ЛД

Заличено на основание
33/ЛД

11



Възто с оригинала

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

**AmeFa Luer Solo,
AS Plus Luer Solo 1 ml,
Injekt® Luer Duo,
Injekt® Luer Lock Solo,
Injekt® Luer Solo,
PP 5,3 ml Luer Solo**
Einmalspritzen, 2-teilig

**Injekt®-F Luer Duo,
Injekt®-F Luer Solo,
Injekt®-H Luer Duo,
Injekt®-H Luer Solo**
Feindosierungsspritzen, 2-teilig

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril Messfunktion

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**AmeFa Luer Solo,
AS Plus Luer Solo 1 ml,
Injekt® Luer Duo,
Injekt® Luer Lock Solo,
Injekt® Luer Solo,
PP 5,3 ml Luer Solo**
Single-use Syringes, 2-piece
(Hypodermic Syringes)

**Injekt®-F Luer Duo,
Injekt®-F Luer Solo,
Injekt®-H Luer Duo,
Injekt®-H Luer Solo**
Single-use Syringes, 2-piece
(Fine Dosage Syringes)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile measuring function

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Handwritten signature

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-002
Revision-No.: 05
Effective Date: Last date of signature
Page: 2 of 4

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1996-03

Date of first CE-marking
1996-03

Gültig bis
2024-02-22

Valid until
2024-02-22

Melsungen, 2019-02-22

Melsungen, 2019-02-22

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

i. V.

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Dr. Stefan Seidel
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Дрото с опренишка

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Document-No.: 094-002
 Revision-No.: 05
 Effective Date: Last date of signature
 Page: 3 of 4

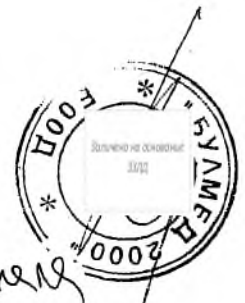
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4602200	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602218	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602226	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602234	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606058	PP 5,3 ml Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606701V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606710V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606728V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606736V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4645021-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645023-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645024-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645030	Injekt® Luer Duo	IIa
4645049	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645065C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645070	Injekt® Luer Duo	IIa
4645103C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645103V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645122-03	Injekt® Luer Duo	IIa

Заличено на основании
33/02

Заличено на основании
33/02

Заличено на основании
33/02



Handwritten signature

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-002

Revision-No.: 05

Effective Date: Last date of
signature

Page: 4 of 4

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4645200C	Injekt® Luer Duo	Ila
4645200V	Injekt® Luer Duo	Ila
4645200V-03	Injekt® Luer Duo	Ila
4647068	Injekt® Luer Duo	Ila
4647220	Injekt® Luer Duo	Ila
4647220-03	Injekt® Luer Duo	Ila
4647222-03	Injekt® Luer Duo	Ila
4647240-03	Injekt® Luer Duo	Ila
9161450	AS Plus Luer Solo 1 ml	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166017V	Injekt®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166033V	Injekt®-F Luer Duo	Ila
9166106V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166203V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166254V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166297	Injekt®-H Luer Duo	Ila

Заличено на основание
ЗЗЛДЗаличено на основание
ЗЗЛДЗаличено на основание
ЗЗЛД

Всичко е спазено



LAFIT
www.lafit-trans.com



**ЛИЦЕНЗИРАНА ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
LICENSED TRANSLATION AGENCY**

ЛА ФИТ ТРАНС ООД • LA FIT TRANS LTD

Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: 020-001(a)

Редакция №: 29

Дата на влизане в сила: последна
дата на подписване

Страница: 1 от 3

Ние

Б. Браун Мелзунген АГ
ул. Карл Браун 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

**Omnican® 20,
Omnican® 40,
Omnican® 50,
Omnican® 100,
Omnifix® 40 Duo,
Omnifix® 40 Solo,
Omnifix® 100 Duo,
Omnifix® 100 Solo,
Injekt® 40 Solo,
Injekt® 40 Duo,
Omnican®**

Спринцовки, Инсулин, Стерилни
(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II
с изключение на раздел 4
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация
съгласно Приложение IX
от Директивата на Съвета, посочена по-горе
Клас IIa

Заложено на основание
ЗЗЛД

Нотифициран Орган

TÜV SÜD Product Service GmbH
ул. Ридлер 65,

Заложено на основание
ЗЗЛД

Заложено на основание
ЗЗЛД



Д-р Стефан Стефанов

80339 Мюнхен,
Германия
Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ маркировка
08.1997 г.

Валиден до:
12.06.2021 г.

Мелзунген, 13.06.2016 г.

Мелзунген, 13.06.2016 г.

i. V.

Подпис: не се чете

Томас Шефан Бранд
Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

i.V.

Подпис: не се чете

д-р Ханс-Улрих Гаудин
Ръководител Управление на глобалните регулаторни
въпроси
ОПМ Германия

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страница 3.

Аз, подписаната, Мариела Василева Христова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.

Преводач: Мариела Василева Христова

Залчено на основание
33/02



Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02



Вярно е оригиналът

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 020-001(a)

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 3

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Omnican® 20
Omnican® 40
Omnican® 50
Omnican® 100
Omnifix® 40 Duo
Omnifix® 40 Solo
Omnifix® 100 Duo
Omnifix® 100 Solo
Injekt® 40 Solo
Injekt® 40 Duo
Omnifix®**Spritze, Insulin, steril
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II
ohne Abschnitt 4
der oben genannten Richtlinie****Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123Золучено на основании
33/Дhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Omnican® 20
Omnican® 40
Omnican® 50
Omnican® 100
Omnifix® 40 Duo
Omnifix® 40 Solo
Omnifix® 100 Duo
Omnifix® 100 Solo
Injekt® 40 Solo
Injekt® 40 Duo
Omnifix®**Syringes, Insulin, sterile
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG**Conformity assessment procedure
according to annex II
without part 4
of the Directive named above****Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa**Notified body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification/number 0123

33/Д

Золучено на основании



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: **020-001(a)**
Revision-No.: **29**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **2 of 3**

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1997-08

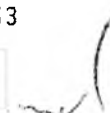
Gültig bis
2021-06-12

Date of first CE-marking
1997-08

Valid until
2021-06-12

Melsungen, 2016-06-13

i. V.


Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2016-06-13

i. V.


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 020-001(a)

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
9161619	Omnican® 20	Ila
9161619S	Omnican® 20	Ila
9161627	Omnican® 40	Ila
9161627S	Omnican® 40	Ila
9161635	Omnican® 40	Ila
9161635S	Omnican® 40	Ila
9151125	Omnican® 50	Ila
9151125S	Omnican® 50	Ila
9151117	Omnican® 50	Ila
9151117S	Omnican® 50	Ila
9151141	Omnican® 100	Ila
9151141S	Omnican® 100	Ila
9151133	Omnican® 100	Ila
9151133S	Omnican® 100	Ila
9161333V	Omnifix® 40 Duo	Ila
9161309V	Omnifix® 40 Solo	Ila
9161376V	Omnifix® 100 Duo	Ila
9161708V	Omnifix® 100 Solo	Ila
9166408V	Injekt® 40 Solo	Ila
9166432V	Injekt® 40 Duo	Ila
9161376C	Omnifix®	Ila
9161627SC	Omnican® 40	Ila
9151141SC	Omnican® 100	Ila
9166432C	Injekt® 40 Duo	Ila

Задлено на основанието
33/02Задлено на основанието
21/02

Формо с опривенена





Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: **39.05.019**

Редакция №: **15**

Дата на влизане в сила: **последна**

дата на подписване

Страница: **1 от 3**

Ние
Б. Браун Мелзунген АГ
ул. Карл Браун 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

Aspirationskanüle
Игла за аспирация

Original Perfusor® Syringe 20 ml,
Original Perfusor® Syringe 50 ml,
Original-Perfusor®-Syringe 50 ml,
Original Perfusor® Syringe

Set Equipo Perfusor®
Original Perfusor® Syringe 50 ml с
игла за аспирация и 150 cm PE Perfusor tubing

(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
съгласно Приложение VII и V
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация
съгласно Приложение IX
от Директивата на Съвета, посочена по-горе
Клас IIa
Клас I стерилни



Нотифициран Орган
TÜV SÜD Product Service GmbH



Възможно с отстъпване

ул. Ридлер 65,
80339 Мюнхен,
Германия

Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ маркировка
06.1995 г.

Валиден до:
22.12.2021 г.

Мелзунген, 22.12.2016 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

Мелзунген, 22.12.2016 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

i. V.
/подпис: не се чете/
Томас Щефан Бранд
Старши Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

i.V.
/подпис: не се чете/
Щефан Сийдъл
Ръководител Регулаторни въпроси CoE IV- Системи

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страница 3.

*Аз, подписаната, Мариела Василева Боянова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: Мариела Василева Боянова*



Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



Важно с прилики

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity**

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
 dass das/die Produkt/e

Aspirationskanüle
 Aspirationskanüle

Original Perfusor® Syringe 20 ml,
Original Perfusor® Syringe 50 ml,
Original-Perfusor®- Syringe 50 ml
 Original Perfusor® Spritze

Set Equipo Perfusor®
 Original Perfusor® Spritze 50 ml mit
 Aspirationskanüle und 150 cm PE
 Perfusorleitung
 (Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
 übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
 über Medizinprodukte
 geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
 nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
 nach Anhang VII und V
 der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
 gemäß Anhang IX der
 oben genannten Richtlinie
 Klasse IIa
 Klasse I steril

Benannte Stelle
 TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstraße 65
 80339 München
 Deutschland
 Kennnummer 0123

Золучено на основании
 33/Д

hereby declare in our own responsibility
 that the product/s

Aspirationskanüle
 Aspiration Needle

Original Perfusor® Syringe 20 ml,
Original Perfusor® Syringe 50 ml,
Original-Perfusor®- Syringe 50 ml
 Original Perfusor® Syringe

Set Equipo Perfusor®
 Original Perfusor® Syringe 50 ml with
 aspiration needle and 150 cm PE Perfusor
 tubing
 (article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
 concerning Medical Devices
 amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
 according to annex II (excluding section 4)
 according to annex VII and V
 of the Council Directive named above

Classification
 according to annex IX of the
 Council Directive named above
 Class IIa
 Class I sterile

Notified Body
 TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstraße 65
 80339 München
 Germany
 Identification number 0123

33/Д

7



Золучено на основании 33/Д

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.019
Revision-No.: 15
Effective Date: Last date of signature
Page: 2 of 3

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1995-06

Gültig bis
2021-12-22

Melsungen, 2016-12-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Заличено на основание
33/Д

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Date of first CE-marking
1995-06

Valid until
2021-12-22

Melsungen, 2016-12-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Заличено на основание
33/Д

Dr. Stefan Seidel
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Варко с опрешен

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.019

Revision-No.: 15

Effective Date: Last date of signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
16417F	Set Equipo Perfusor®	IIa
8258813	Aspirationskanüle	I steril / I sterile
8258821	Aspirationskanüle	I steril / I sterile
8728615	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728615C	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728623	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728623C	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728800F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728801F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728810F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728828F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728836F	Original-Perfusor®- Syringe 50 ml	IIa
8728844F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728852F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728801F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728810F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728844F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728852F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728801F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728810F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728844F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728852F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728801F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728810F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728844F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728852F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa

Зарегистрировано на основании
33/01

Зарегистрировано на основании
33/01

Зарегистрировано на основании
33/01



Вопрос с ответами

Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: 094-001

Редакция №: 06

Дата на влизане в сила: последна

дата на подписване

Страница: 1 от 5

Ние

Б. Браун Мелзунген АГ
ул. Карл Браун 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

AS Luer Solo 1 ml.
Levovist Luer Lock,
Omnifix® Luer Duo,
Omnifix® Luer Solo,
Omnifix® Luer Lock Duo,
Omnifix® Luer Lock Solo,
Omnifix® Luer Plus/Duo

Спринцовки за еднократна употреба от три части
(Хиподермични спринцовки)

Omnifix®-F Luer Duo,
Omnifix®-F Luer Solo,
Omnifix®-H Luer Solo

Спринцовки за еднократна употреба от три части
(Спринцовки за прецизно дозиране)

(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
съгласно Приложение VII и V
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация

съгласно Приложение IX
от Директивата на Съвета, посочена по-горе
Клас IIa

Залчено на основание
ЗЗ/Д

Залчено на основание
ЗЗ/Д

Възстановено с оригинал

Залчено на основание
ЗЗ/Д



Клас I стерилни измервателни функции

Нотифициран Орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
ул. Ридлер 65
80339 Мюнхен
Германия

Идентификационен номер 0123

Дата на първа CE маркировка
03.1996 г.

Валиден до:
05.08.2021 г.

Мелзунген, 05.08.2016 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

Мелзунген, 05.08.2016 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

i. V.
Подпис: не се чете
Томас Шефан Бранд
Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

i.V.
Подпис: не се чете
Гудрун Хенке
Старши мениджър Управление на регулаторните
въпроси CoE IV- Системи

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страници 3, 4 и 5.

Аз, подписаната, Мариела Василева Христова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.

Преводач: Мариела Василева Христова



Залчено на основание
33/01

Залчено на основание
33/01

Възрито с оригинала



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

**AS Luer Solo 1 ml,
Levovist Luer Lock,
Omnifix® Luer Duo,
Omnifix® Luer Solo,
Omnifix® Luer Lock Duo,
Omnifix® Luer Lock Solo,
Omnifix® Luer Plus/Duo**
Einmalspritzen, 3-teilig

**Omnifix®-F Luer Duo,
Omnifix®-F Luer Solo,
Omnifix®-H Luer Solo**
Feindosierungsspritzen, 3-teilig

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril Messfunktion

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**AS Luer Solo 1 ml,
Levovist Luer Lock,
Omnifix® Luer Duo,
Omnifix® Luer Solo,
Omnifix® Luer Lock Duo,
Omnifix® Luer Lock Solo,
Omnifix® Luer Plus/Duo**
Single-use Syringes, 3-piece
(Hypodermic Syringes)

**Omnifix®-F Luer Duo,
Omnifix®-F Luer Solo,
Omnifix®-H Luer Solo**
Single-use Syringes, 3-piece
(Fine Dosage Syringes)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile measuring function

Залічено на основанні
33/Д

Залічено на основанні
33/Д



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-001
Revision-No.: 06
Effective Date: Last date of signature
Page: 2 of 5

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1996-03

Date of first CE-marking
1996-03

Gültig bis
2021-08-05

Valid until
2021-08-05

Melsungen, 2016-08-05

Melsungen, 2016-08-05

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Заличено на основание
33/Д

i. V.

Заличено на основание
33/Д

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Gudrun Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

Handwritten signature



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Document-No.: 094-001

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of signature

Page: 3 of 5

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4610075F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4610083F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4610210F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4610361	Omnifix® Luer Plus/Duo	IIa
4616022V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616025BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616025V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616057BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616057V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616103BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616103V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200BR	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200V	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616200V-03	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616308F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616502F	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4616502F-03	Omnifix® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4617022BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617022V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617024-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4617029V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617030	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617053V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617100V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207BR	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa

Золучено на основании
ЗЗ/Д

Золучено на основании
ЗЗ/Д



Дипно с 09/09/06

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-001

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of
signature

Page: 4 of 5

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4617207V	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617207V-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617304F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617304F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617509F-03	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4617510F-06	Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4641021-03	Omnifix® Luer Lock Duo	IIa
4642922-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643003F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643004F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643011V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643040F	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643100C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643100V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643102V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643119V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643121-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643123	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643123-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643124-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643127C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643127V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643135C	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643135V	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643135V-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643161	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643223-03	Omnifix® Luer Duo	IIa
4643224-03	Omnifix® Luer Duo	IIa

Затверждено на основании
ЗЗЛД

Відно с епископа

Затвердено на основание
ЗЗЛД

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Document-No.: 094-001

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of signature

Page: 5 of 5

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4643523-03	Omnifix® Luer Lock Duo	Ila
4645222-03	Omnifix® Luer Duo	Ila
4645524-03	Omnifix® Luer Lock Duo	Ila
9161406BR	Omnifix®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161406V	Omnifix®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161408V	Omnifix®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161426-03	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9161440	AS Luer Solo 1 ml	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9161465V	Omnifix®-F Luer Duo	Ila
9162607BR	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162607V	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162909BR	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9162909V	Omnifix®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9200827	Levovist Luer Lock	Ila
9200835	Levovist Luer Lock	Ila
9202145F	Omnifix®-F Luer Duo	Ila

Document No. 094-001
06

Document No. 094-001
06



Đã kiểm tra và chấp thuận

BỘ Y TẾ
2000

Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: 39.05.050

Редакция №: 29

Дата на влизане в сила: последна

дата на подписване

Страница: 1 от 5

Ние

“Б. Браун Мелзунген” АГ

ул. “Карл Браун” №1

34212 Мелзунген

Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

**Discofix®,
Discofix® C**

Кранчета за инфузионна терапия и наблюдение

Многопосочни кранчета за инфузионна терапия и наблюдение

Многопосочни кранчета с тръби за инфузионна терапия

(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива

Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.

относно Медицинските изделия

изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация

съгласно Приложение IX

от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Клас IIa

Нотифициран Орган

TUV SÜD Product Service GmbH

Идентификационен номер 0123

Дата на първа CE маркировка

12.1994 г.

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



Датум с оригинал

Документ №: 39.05.050

Редакция №: 29

Дата на влизане в сила: последна дата на подписване

Страница: 2 от 5

Валиден до:

17.01.2024 г.

Мелзунген, 17.01.2019 г.

Б. Браун Мелзунген АГ

i. V.

/подпис не се чете/

Томас Шефан Бранд

Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

Мелзунген, 17.01.2019 г.

Б. Браун Мелзунген АГ

i.V.

/подпис не се чете/

Гудрун Хенке

Старши мениджър Регулаторни въпроси CoE IV-
Системи

Документ №: 39.05.050

Редакция №: 29

Дата на влизане в сила: последна дата на подписване

Страница: 3 от 5

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страници 3, 4 и 5.

Аз, подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

Заличено на основание
33/Д



Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Заличено на основание
33/Д

Върже с оригинал

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.050

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 5

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Discofix[®],
Discofix[®] C**Hahnbanksysteme für Infusionstherapie und
MonitoringMehrwegehähne für Infusionstherapie
und MonitoringMehrwegehähne mit Leitung für
Infusionstherapie

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12Заличено на основание
33/Дhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Discofix[®],
Discofix[®] C**Stopcock manifolds for infusion therapy and
monitoringMultidirectional stopcocks for infusion therapy
and monitoringMultidirectional stopcocks with tubing for
infusion therapy

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12Заличено на основание
33/Д*Handwritten signature and date: 1994-12*

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.050
Revision No.: 29
Effective Date: Last date of signature
Page: 2 of 5

Gültig bis
2024-01-17

Valid until
2024-01-17

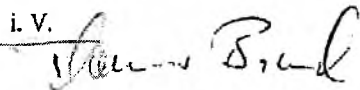
Melsungen, 2019-01-17

Melsungen, 2019-01-17

B. Braun Melsungen AG

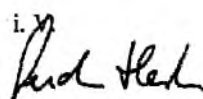
B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

i. V.



Gudrun Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Согласно с оприетеност



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.050

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of signature

Page: 3 of 5

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
BR16496C	Discofix® C	IIa
EC16494C	Discofix® C	IIa
V540K69B	Discofix®	IIa
V540K75B	Discofix®	IIa
15809	Discofix®	IIa
15895	Discofix®	IIa
15896	Discofix®	IIa
15897	Discofix®	IIa
15898	Discofix®	IIa
15899	Discofix®	IIa
16454	Discofix®	IIa
16466	Discofix®	IIa
16494C-01	Discofix® C	IIa
16494C	Discofix® C	IIa
16494CSF	Discofix® C	IIa
16495C	Discofix® C	IIa
16495CSF	Discofix® C	IIa
16496C	Discofix® C	IIa
16497C	Discofix® C	IIa
16500C	Discofix® C	IIa
16500CSF	Discofix® C	IIa
16501C	Discofix® C	IIa
16501CSF	Discofix® C	IIa
16520C	Discofix® C	IIa
16520CSF	Discofix® C	IIa
16540C	Discofix® C	IIa
16540CSF	Discofix® C	IIa
16551C	Discofix® C	IIa
16551CSF	Discofix® C	IIa
16560C	Discofix® C	IIa
16560CSF	Discofix® C	IIa
16600C	Discofix® C	IIa
16600CSF	Discofix® C	IIa
16605C	Discofix® C	IIa
16608C	Discofix® C	IIa
16608CSF	Discofix® C	IIa
16609C	Discofix® C	IIa
16610C	Discofix® C	IIa

Заличено на основание
33/ДЗаличено на основание
33/ДЗаличено на основание
33/Д

Залучено с оригинала

B | BRAUN

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.050

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of signature

Page: 4 of 5

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
16611C	Discofix® C	IIa
16612C	Discofix® C	IIa
16613C	Discofix® C	IIa
16614C	Discofix® C	IIa
16615C	Discofix® C	IIa
16700C	Discofix® C	IIa
16701C	Discofix® C	IIa
16720C	Discofix® C	IIa
16740C	Discofix® C	IIa
16751C	Discofix® C	IIa
16760C	Discofix® C	IIa
16800C	Discofix® C	IIa
16801C	Discofix® C	IIa
16900C	Discofix® C	IIa
16901C	Discofix® C	IIa
409511CN	Discofix®	IIa
409512CN	Discofix®	IIa
409810CN	Discofix®	IIa
409821CN	Discofix®	IIa
4082060	Discofix®	IIa
4083032	Discofix®	IIa
4083059	Discofix®	IIa
4083261	Discofix®	IIa
4083377	Discofix®	IIa
4083407	Discofix®	IIa
4083415	Discofix®	IIa
4083660	Discofix®	IIa
4084551	Discofix®	IIa
4085434	Discofix®	IIa
4085450	Discofix®	IIa
4086694	Discofix®	IIa
4087518	Discofix®	IIa
4087844	Discofix®	IIa
4088557	Discofix®	IIa
4095111	Discofix®	IIa
4095111IN	Discofix®	IIa
4095120	Discofix®	IIa
4095138	Discofix®	IIa
4095146	Discofix®	IIa
4095146IN	Discofix®	IIa
4098080	Discofix®	IIa

Заличено на основание
ЗЗЛД

Всичко с прилагане



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.050

Revision-No.: 29

Effective Date: Last date of
signature

Page: 5 of 5

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4098102	Discofix®	IIa
4098103	Discofix®	IIa
4098218	Discofix®	IIa
4098234	Discofix®	IIa
4098250	Discofix®	IIa
4098501	Discofix®	IIa
4099010	Discofix®	IIa
4099117	Discofix®	IIa
4288300	Discofix®	IIa
4288459	Discofix®	IIa
4591496	Discofix®	IIa
4597532	Discofix®	IIa

Задание на основании
33/12

Договор с опцией



Превод от английски език

B|Braun

Декларация за съответствие

Документ №: 39.05.007

Редакция №: 20

Дата на влизане в сила: **последна**
дата на подписване

Страница: 1 от 4

Ние

Б. Браун Мелзунген АГ
ул. Карл Браун 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

Sangofix®,
Sangofix® Air,
Sangofix® B,
Sangofix® ES,
Sangopur®,
Transfusie-Systeem,
Y-Set

Комплекти за кръпопреливане, вентилирани и не-вентилирани
(вижте артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение II (с изключение на раздел 4)
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация
съгласно Приложение IX
от Директивата на Съвета, посочена по-горе
- Клас IIa

Нотифициран Орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ маркировка
12.1994 г.

Валиден до:
03.09.2020 г.

Мелзунген, 03.09.2015 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

Мелзунген, 03.09.2015 г.
Б. Браун Мелзунген АГ



Залчено на основание
33/04

i. V.

Подпис: не се чете

Томас Шефан Бранд

Вицепрезидент Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия

i. V.

Подпис: не се чете

Улрих Йеделхаузер

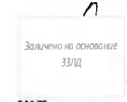
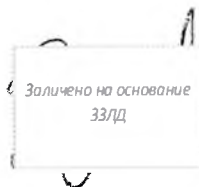
Старши мениджър Управление на регулаторните
въпроси CoE IV- Системи / IV Достъп

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страници 3 и 4.

Аз, подписаната, Мина Радославова Върбанова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.

Преводач: Мина Радославова Върбанова



Възглас с оригинал

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.007

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 4

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Sangofix®,
Sangofix® Air,
Sangofix® B,
Sangofix® ES,
Sangopur®,
Transfusie-System,
Y-Set****Sangofix®,
Sangofix® Air,
Sangofix® B,
Sangofix® ES,
Sangopur®,
Transfusie-System,
Y-Set**

Transfusionsgeräte mit und ohne Belüftung

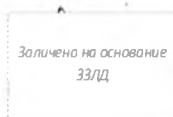
Blood administration sets vented and non-vented

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123atum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12Date of first CE-marking
1994-12

Danko S. M. M. M.

B | BRAUN

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.007

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 4

Gültig bis
2020-09-03

Valid until
2020-09-03

Melsungen, 2015-09-03

Melsungen, 2015-09-03

i. V.

Заличено на основание
ЗЗЛД

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

i. V.

Заличено на основание
33/Д

Ulrich
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems/
IV-Access

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
33/Д



Handwritten signature and scribbles at the bottom of the page.

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.007

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of signature

Page: 3 of 4

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
0086813H	Sangofix®	Ila
4034228	Sangofix®	Ila
4039130	Sangofix®	Ila
4039785	Y-Set	Ila
4050151	Sangofix®	Ila
4050192	Sangofix®	Ila
4050192H	Sangofix®	Ila
4050193	Sangofix®	Ila
4050193H	Sangofix®	Ila
4051718	Sangofix®	Ila
4051998	Sangofix®	Ila
4051998H	Sangofix®	Ila
4052005	Sangofix®	Ila
4052005H	Sangofix®	Ila
4052013	Sangofix®	Ila
4052013H	Sangofix®	Ila
4052218	Sangofix®	Ila
4052218H	Sangofix®	Ila
4053710	Sangofix®	Ila
4053710H	Sangofix®	Ila
4053729	Sangofix®	Ila
4080187	Sangofix®	Ila
4100514	Sangofix®	Ila
4107314	Sangofix® ES	Ila
4107411	Sangofix®	Ila
4108884	Sangofix®	Ila
4109112	Sangofix®	Ila
4115520	Sangofix® Air	Ila
4116011F	Sangofix®	Ila
4117301	Sangofix®	Ila
4117310	Sangofix® B	Ila
4117336	Sangofix® B	Ila
4117417F	Sangofix®	Ila
4117417U	Sangofix®	Ila
4117522	Sangofix®	Ila
4117549	Sangofix®	Ila
4118120	Sangofix®	Ila
4118219	Sangofix®	Ila

Золучено на основании 33/11

Золучено на основании 33/11



Золучено на основании 33/11

33/11



Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.007

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of signature

Page: 4 of 4

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4146492	Sangopur®	Ila
4146581	Sangopur®	Ila
9291016	Sangofix®	Ila
9291024	Sangofix®	Ila
A25001	Transfusie-System	Ila
A25002	Transfusie-System	Ila

Згідно з стандартом ІСТ

Згідно з стандартом ІСТ



Згідно з стандартом ІСТ

Превод от английски език

B|BRAUN

Документ. No. 120-030
Редакция No. 07
Влиза в сила на последна
дата на подписване
Стр. 1 от 4

Декларация за съответствие

Ние,
Б. Браун Мелзунген АГ/ B. Braun Melsungen AG
ул. „Карл-Браун 1“/ Carl-Braun-Straße 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме, на наша собствена отговорност,
че продуктът/ите

Vasofix® Safety

I.V. канюла

(за номерата на артикулите – вж. приложение I)

е/са в съответствие със следната Директива:

Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г.
относно Медицинските изделия,
изменена с Директива 2007/47/ЕО

Процедура за оценка на съответствието
съгласно приложение II (без раздел 4)
от Директивата на Съвета, упомената по-горе

Класификация

съгласно приложение IX

от Директивата на Съвета, упомената по-горе,
Клас IIa

Нотифициран орган

TÜV SÜD Product Service GmbH

ул. „Ридлер“ 65,
80339 Мюнхен,

Германия

Идентификационен номер 0123

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Дата на първа СЕ-маркировка
1994-12

Валиден до
19.11.2023 г.

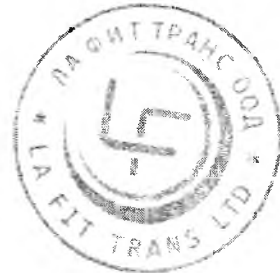
Мелзунген, 19.11.2018 г.
Б. Браун Мелзунген АГ
i.V.
(подпис: не се чете)
Томас Шефан Бранд
Вицепрезидент, Управление на качеството
на неактивни медицински изделия

Мелзунген, 19.11.2018 г.
Б. Браун Мелзунген АГ
i.V.
(подпис: не се чете)
др. Шефан Сейдел
Ръководител, Регулаторните въпроси СоЕ
IV- Системи

Следва Приложение с изброяване на артикулите (3-та и 4-та страница)

Подписаната, Мариела Василева Боянова, удостоверявам верността на извършения от мен
превод от английски на български език на приложения документ – Декларация за съответствие.
Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: Мариела Василева Боянова

Залчено на основание
33/02



Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02



Варко с оригинал

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity**

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Vasofix® Safety

Venenverweilkanülen

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2023-11-19

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Vasofix® Safety

I. V. cannulae

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

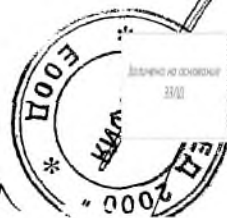
Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2023-11-19



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-030
Revision-No.: 07
Effective Date: Last date of signature
Page: 2 of 4

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. Stefan Seidel
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

[Handwritten mark]

[Stamp]

Согласно с сертификатом



[Stamp]

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Document-No.: 120-030
Revision-No.: 07
Effective Date: Last date of signature
Page: 3 of 4

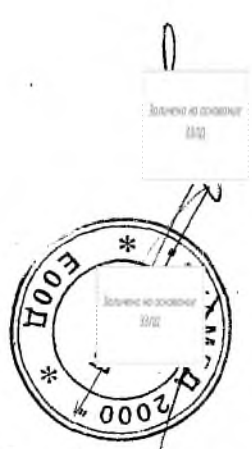
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4268091S	Vasofix® Safety	Ila
4268091S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268091S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268113S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268113S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268130S	Vasofix® Safety	Ila
4268130S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268130S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268156S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268156S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268172S	Vasofix® Safety	Ila
4268172S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268172S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268210S	Vasofix® Safety	Ila
4268210S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268210S-03	Vasofix® Safety	Ila
4268334S	Vasofix® Safety	Ila
4268334S-01	Vasofix® Safety	Ila
4268334S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269071S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269098S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269110S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269136S	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269136S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269152S	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269152S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269179S	Vasofix® Safety	Ila

33/02

Handwritten signature and date

33/02



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-030
Revision-No.: 07
Effective Date: Last date of signature
Page: 4 of 4

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4269179S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269179S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269179S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269217S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269225S	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269225S-20	Vasofix® Safety	Ila
4269330S	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-01	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-03	Vasofix® Safety	Ila
4269330S-20	Vasofix® Safety	Ila

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Handwritten signature and text at the bottom of the page.

Превод от английски език

Лого: TÜV SÜD
Мениджмънт Сървис

СЕРТИФИКАТ
Сертифициращ орган към TÜV SÜD Мениджмънт Сървис ГмбХ

удостоверява, че

АЕСКУЛАП АГ

Ам Аескулап – Плац, 78532 Тутлинген, ГЕРМАНИЯ
Ул. Карл Браун 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

е установила и прилага
Система за контрол на качеството за

Проектиране и разработване, техническо обслужване, производство и дистрибуция на импланти, инструменти, съдове, изделия, шевен материал, тъканни лепила и процедурни комплекти.

Аескулап АГ Тутлинген

- Хирургически, диагностични и зъболекарски инструменти
- Ставни импланти (бедро, коляно)
- Гръбначни импланти
- Импланти за остеосинтеза
- Неврохирургични съдови имплантанти
- Моторни системи
- Контейнери за стерилизация и аксесоари
- Висококачествени хирургични устройства
- Ендоскопски системи
- Навигационни системи

Аескулап АГ Мелзунген

- Импланти за подмяна на съединителната тъкан
- Тъканни лепила
- Съдови протези и аксесоари
- Локални кръвоспиращи материали

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
18/Д

Заличено на основание
33/Д

1



- Хирургически помпи за изсмукване
- Ветеринарни инструменти
- Специални комплекти за хирургически шевове
- Други хирургични аксесоари
- Система за управление на инструментите

Извършена е проверка, Протокол № 70062209.
Доказано е, че изискванията съгласно

ISO 9001:2015

са изпълнени. Сертификатът е валиден от **01.06.2017** до **31.05.2020**.
Регистрационен номер на сертификат № **12 100 21724 TMS**

(подпис: не се чете)

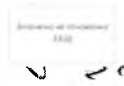
Управление Съответствие на продукти
Мюнхен, 11.04.2011 г.

Лого на DAkks

TÜV SÜD Product Service GmbH – Сертифициране - Ридлерщрасе 65- 80339 Мюнхен- Германия
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check

Аз, подписаната, Мариела Василева Христова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложения документ от английски на български език- Сертификат. Преводът се състои от 2 /две/ страници.

Преводач: Мариела Василева Христова



Василева, Мариела Христова



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

has established and applies
a Quality Management System for

**Design and Development, Technical Service, Production and Distribution of
Implants, Instruments, Containers, Devices,
Suture Material, Tissue Adhesive and Procedure Kits**

Aesculap AG Tuttlingen

- Surgical, diagnostic and dental instruments
- Joint Implants (hip, knee)
- Spinal Implants
- Implants for Osteosynthesis
- Neurosurgical Vascular Implants
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopic systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Veterinary instrumentation
- Special suture-sets
- Other surgical accessories
- Instrument Management System

Aesculap AG Melsungen

- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesive
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatic

An audit was performed, Report No. 70062209.

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001:2015

are fulfilled. The certificate is valid from 2017-06-01 until 2020-05-31.

Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS.

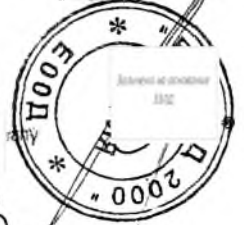


Product Compliance Management
Munich, 2017-04-11



DAKKS

Deutsche
Abmündungsstelle
D 24-12541-100



Золучено на основание
33/12

TUV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT ■ CERTIFIKAT ■ 認證證書 ■ CERTIFICATE ■ ZERTIFIKAT

Handwritten signature

Превод от английски език

Logo TÜV SÜD Management Services

СЕРТИФИКАТ

Сертифициращият орган на
ТЮФ СЮД Менеджмънт Сървисиз ГмбХ
(TUV SUD Management Service GmbH)
удостоверява, че

Б. Браун Сърджикал С.А.
(B. Braun Surgical S.A.)
Каретера Де Тераса, 121
08191 Руби (Барселона)
ИСПАНИЯ

**включително обектите и обхвата на приложението
вж. приложението**

е създадо и прилага
система за управление на качеството.

Извършен е одит, Доклад № 707007364.
Удостоверено е, че изискванията съгласно

ISO 9001:2008

са спазени.

Сертификатът е валиден от: **23.04.2017г. до 14.09.2018г.**
Регистрационен номер на сертификата **12 100 45952 TMS**

Подпис: *не се чете*
Управление на съответствието на продуктите
Мюнхен, 24.02.2017.

Залчено на основание
33/02



Залчено на основание
33/02



Превод от английски език

Б. Браун (B Braun)

Aescular AG (Аескулап АГ)
Глобални продажби & Маркетингов мениджмънт
Пощенска кутия 40
78501 Тутлинген
Германия

Да послужи, където е необходимо

Контакт: Аника Хаузер /Annika Hauser/
Тел.: 07461-95-31446
Факс: 07461-95-78980
Ел. поща: sales-support@aescular.de
Интернет адрес: <http://www.aescular.de>

Дата: 12 септември 2017 г.

ОТОРИЗАЦИОННО ПИСМО

Като се има предвид, че Aescular AG (Аескулап АГ), който е установен производител на медицински изделия от 1867 г., и който разполага с фабрики в Am Aescular-Platz (Ам Аескулап-Плац), 78532 Тутлинген, Германия, с настоящото упълномощава

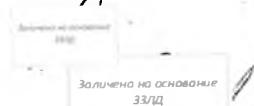
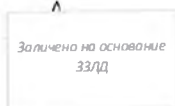
Б. Браун Медикал ЕООД
бул. „Христофор Колумб“ № 64
Сграда А2, Офис 111, Регион Искър,
София 1528
България
ДДС № BG175016820

да подаде тръжна оферта и впоследствие да преговаря и подпише договор с Вас от свое име, във връзка с периодични доставки на всички продукти на Аескулап, валидни за периода на договора, но в никакъв случай не по-дълъг от 3 години, считано от датата на издаване на това писмо.

Aescular AG (Аескулап АГ)

/подпис не се чете/

/подпис не се чете/



Задлено по закон
33/02

НОТАРИУС № 030
Цветанка
СИМЕОНОВА
Район на действие
р.с.ГОФИЯ
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

*НОТАРИУС
СИМЕОНОВА

Задлено по закон
33/02

Д-р Йоахим Шулиц

Изпълнителния борд

Йенс фон Лакум

Член на Изпълнителния борд

Аескулап АГ Маркетинг

Продажби и ЧР

Заличено на основание
ЗЗЛД

ПЕЧАТ на Аескулап АГ, Тутлинген

Следват бланкови данни.

Преписката, Мариела Василева Христова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Оторизация за представителство и участие в търг. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Мариела Василева Христова

Заличено на основание
ЗЗЛД



Заличено на основание
ЗЗЛД

С
ИКА
НОВА
БЪЛГАРИЯ

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



Заличено на основание
ЗЗЛД

B | BRAUN

Aesculap AG
Global Sales & Market Management

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

Contact: Annika Hauser

Fon: 07461-95-31446

Fax: 07461 95-78980

Email: sales-support@aesculap.de

Internet: http://www.aesculap.de

Date: 12 September 2017

Заличено на основание
ЗЗЛД

ОМНОМ/IT MAY CONCERN

Заличено на основание
ЗЗЛД

УС
танка
ЕОНОВА
а действие
СОФИЯ
А БЪЛГАРИЯ

Letter Of Authorization

Whereas, Aesculap AG, who is an established manufacturer of medical devices since 1867, having factories at Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany, does hereby authorize

B. Braun Medical EOOD,
64 Christopher Columbus Blvd.,
Office Building A2, Suite 111, Iskar Region,
1592 Sofia,
Bulgaria
VAT: BG175016820

to submit a bid and subsequently negotiate and sign a contract in its own name with you regarding the periodical deliveries of all Aesculap products valid for the period of contract, but in no case longer than 3 years from date of issue of this letter.

Aesculap AG

Заличено на основание
ЗЗЛД

Dr. Joachim Schulz
Chairman of the Executive Board



Заличено на основание
ЗЗЛД

Dr. Jens von Lackum
Member of the Executive Board Aesculap AG
HR, Sales & Marketing

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65100052

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

На 16.10.2019 г., ЦВЕТАНКА СИМЕОНОВА, нотариус в район РС София с рег. № 030 на Нотариалната
камара, удостоверявам верността на този препис, снет от: **ОРИГИНАЛ** на официален (частен) документ
представен ми от:
ГЕРГАНА БОГДАНОВА ГЪШЕВА, ЕГН: 8109096676 - Приносител
като в първообраза нямаше зачерквания, прибавки, поправки и други особености.
Рег. № 14503 Събрана такса: *10000*

Нотариус:

Цветанка Симеонова
Заличено на основание
ЗЗЛД

ОММР ГЕНЧЕВ
Земник - нотариус
Смолянско

ОТОРИЗАЦИОННО ПИСМО

Подписаните, Хорст Хайнц Щюер, немски гражданин, роден в Бон, Германия на 15.06.1965 г., и Петър Цветанов Асенов, ЕГН 7509206924, в качеството ни на управител и прокуриснт на “Б. Браун Медикал” ЕООД, ЕИК 17501682, със седалище и адрес на управление: гр. София 1592, бул. “Христофор Колумб” № 64, Сграда А2, Офис 111

Упълномощаваме:

Людмил Борисов Първанов, като управител на « Булмед 2000» ЕООД, с адрес: Държава: България, област София, община Столична, гр. София 1680, район р-н Красно село, кв. "Бели брези", ул. "Хайдушка гора" № 59-61, ЕИК: 121268853.

Упълномощеното лице има следните права:

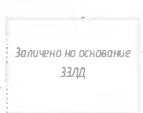
1. Да представи тръжно предложение, в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицински изделия, включващи хирургични инструменти, импланти и моторни системи за ортопедия и травматология и еднократни медицински консумативи“, открита с Решение №5509 от 26.11.2019г. и регистрирана в АОП под № 00055-2019-0016.
2. Упълномощеното лице има право впоследствие и да подпише договор по горепосочената обществена поръчка.
3. Настоящото пълномощно е валидно за целия срок на договора.

За доказване на представителната ни власт дадена от фирмата производител на съответните оферирани изделия, ние «Б. Браун Медикал» ЕООД предоставяме оторизационно писмо от производителя: Aescular AG, Tuttingen.

18.12.2019 г.

Подпис и печат:.....

/ Хорст Щюер- управител и Петър Асенов-прокуриснт/



Превод от английски език

B. Braun
Sharing expertise

„Б. Браун Сърджикал“ СА
„Каррета де Терраса“ № 121
Пощенски адрес: Кутия 6
08191 Руби (Барселона)

Тел: 93 586 62 00*
Факс: 93 588 10 96
<http://www.bb Braun.es>

Руби, 13 декември 2019 година

ОТОРИЗАЦИЯ ЗА ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО И УЧАСТИЕ В ТЪРГ

Ние, „Б. Браун Сърджикал“ С.А. (*B. Braun Surgical S.A.*), Каррета де Терраса, 121 - 08191 Руби / Барселона / Испания, с настоящото упълномощаваме:

Булмед 2000 ЕООД
ДДС: BG121268853
ул. Хайдушка гора № 59-61
район „Красно село“, София 1680, България

да подаде тръжна оферта и впоследствие да преговаря и подпише договора за търг:

„Доставка на медицински изделия, включващи хирургични инструменти, импланти и моторни системи за ортопедия и травматология и еднократни медицински консумативи“ за нуждите на **Държавна агенция "Държавен резерв и военновременни запаси"**.

Потвърждаваме, че ще осигурим необходимите количества продукти за целия период на евентуалния договор.

Няма друго дружество, упълномощено да участва в търга от името на „Б. Браун Сърджикал“ С.А.

Настоящата оторизация е валидна в рамките на Република България до края на Договора.

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



1

Заличено на основание
ЗЗЛД

Искрено ваши

(подпис: не се четете)

Бьорн Тимерхуис
Директор „Глобални продажби ТЗ“
Технологии за затваряне СоЕ
„Б. Браун Сърджикал“ С.А.

(подпис: не се четете)

Ориол Касал
Глобален бизнес мениджър
„Глобален бизнес ТЗ“
Технологии за затваряне СоЕ
„Б. Браун Сърджикал“ С.А.

Подписаната, Мариела Василева Боянова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Оторизация за представителство и участие в търг. Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: Мариела Василева Боянова

Залчено на основание
33/02



Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02

Залчено на основание
33/02

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

Rubi, 13 of December, 2019

AUTHORIZATION FOR REPRESENTATION AND PARTICIPATION IN TENDER

We, B. Braun Surgical S.A., Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubi/Barcelona/Spain, hereby authorize

Bulmed 2000 EOOD
ID № 121268853
59-61 Haydushka gora Str., Beli brezi,
district Krasno selo, 1680 Sofia, Bulgaria

to submit a bid and subsequently negotiate and sign the contract for the tender:

“Supply of medical devices including surgical instruments, implants and motor systems for orthopedics and traumatology and disposable medical supplies” for the needs of **State Agency “State reserve and war - time stocks”**.

We confirm that we will ensure the necessary quantities of products for the whole period of the eventual contract.

There is no other company being authorized to participate in the tender on behalf of BBraun Surgical, S.A.

This authorization is valid within the Republic of Bulgaria for the period of the contract.

Yours sincerely,

Золучено на основание
ЗЗЛД

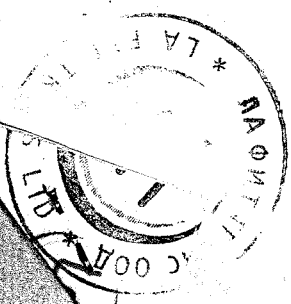
.....
Bjorn Timmerhuis
Head of Global Sales CT
Closure Technologies CoE
B.Braun S

Золучено на основание
ЗЗЛД

Золучено на основание
ЗЗЛД

.....
Oriol Casals
Global Business Manager CT
Closure Technologies CoE
Braun Surgical, SA

Золучено на основание
ЗЗЛД



Превод от английски език

Б. Браун (B Braun)

**„Б. Браун Мелзунген“ АГ
Отдел Болнични грижи
Маркетинг и продажби**

34209 Мелзунген
Германия

Да послужи пред когото е необходимо

Контакти: Сабрина Мюлер

Тел.: +49 5661 71-2564

Факс:

e-mail: sabrina1.moeller@bbraun.com

Интернет: <http://www.bbraun.com>

Дата: 17 декември 2019 г.

ОТОРИЗАЦИЯ ЗА ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО И УЧАСТИЕ В ТЪРГ

Уважаеми господа,

Ние, „Б. Браун Мелзунген АГ“ (*B. Braun Melsungen AG*), ул. „Карл Браун“ № 1, 34212 Мелзунген/Германия, с настоящото официално упълномощаваме:

„Булмед 2000 ЕООД, ул. „Хайдушка гора“ № 59-61, София, България

да подаде тръжна оферта и впоследствие да преговаря и подпише договора за предстоящия търг, организиран от Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“, България, за „Доставка на медицински изделия, включващи хирургични инструменти, импланти и моторни системи за ортопедия и травматология и еднократни медицински консумативи“.

Тази оторизация е валидна за територията на Република България до края на договора.

Искрено Ваши,

„Б. Браун Мелзунген АГ“

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

1

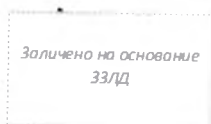
рра.
(подпис: не се чете)
Гюнтер Лампратер
Старши вицепрезидент
Глобален маркетинг и продажби –
Болнични грижи

i.A.
(подпис: не се чете)
Сабрина Мюлер
Асистент на ст. вицепрезидент
Глобален маркетинг и продажби -
Болнични грижи

Следват бланкови данни.

Подписаната, Мариела Василева Боянова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Мариела Василева Боянова



BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Marketing & Sales

34209 Melsungen
Germany

To Whom It May Concern

Contact: Sabrina Moeller
Fon: +49 5661 71-2564
Fax:
Email: sabrina1.moeller@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: December 17, 2019

AUTHORIZATION FOR REPRESENTATION AND PARTICIPATION IN TENDER

Dear Sirs,

We, B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen / Germany, herewith officially authorize

Bulmed 2000 EOOD, Sofia, Bulgaria, 59-61 Haydushka gora str.

to submit a bid and subsequently negotiate and sign the contract for the forthcoming tender of organized by "State Agency " State reserve and war - time stocks" Bulgaria, for "Supply of medical devices including surgical instruments, implants and motor systems for orthopedics and traumatology and disposable medical supplies"

There is no other company being authorized to participate in the tender on behalf of B. Braun Melsungen AG.

This authorization is valid within Republic of Bulgaria until the end of the contract.

Yours faithfully,

B. Braun Melsungen AG

ppa.

Заличено на основание
ЗЗЛД

Gunther S. Lamparter
Senior Vice President
Global Marketing & Sales Hospital Care

i. A.

Заличено на основание
ЗЗЛД

Sabrina Möller
Assistant to Senior Vice President
Global Marketing & Sales Hospital Care

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugin
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlär
HRB 11 000
E-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД

СЕРТИФИКАТ

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH издава този сертификат qualityaustria на следната организация:

Този сертификат на qualityaustria удостоверява прилагането и усъвършенстването на ефективна

B | BRAUN **Б. Браун Медикал ЕООД.**
SHARING EXPERTISE

София 1592, бул. "Христофор Колумб" № 64,
София Еърпорт Център, офис
сграда А2, помещение 111

Продажба на лекарствени продукти за инфузионна терапия, лекарствени продукти за интравенозно приложение, продукти за ентерално, парентерално хранене и диализа.
Продажба на активни, пасивни и имплантируеми медицински изделия.
Продажба на дезинфектанти, хигиенни, санитарни и козметични продукти.
Поддръжка, сервиз, ремонт и проверка на медицински изделия (медицинска апаратура) за инфузионна терапия, диализа и парентерално хранене, Продажба на спортни храни и хранителни добавки.

Валидността на този сертификат на qualityaustria ще бъде поддържана чрез ежегодни контролни одити и одит за подновяване на сертификата.

**СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ
НА КАЧЕСТВОТО**
СЪГЛАСНО ИЗИСКВАНИЯТА НА
ISO 9001:2015

Регистрационен №: 16699/6

Дата на първоначално издаване: 28. Юли 2015 г.

Срок на валидност до: 27. Юли 2021 г.





qualityaustria



Виена, 18. Юли 2018 г.

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3


Konrad Scheiber
Генерален директор


Dr. Mag. Anni Koubek
Експертен представител

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the SML/BW (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BML/BW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration delays please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of ICNet (International Certification Network).

DN 19 10,24,28

9e0affc3-195a-48eb-
a160-08cd99b5441

Текущата валидност на сертификата е изрично документирана в Интернет на адрес:
<http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 29



Върно с оригинал

Задължено по основание
33/14

Задължено по основание
33/14

СЕРТИФИКАТ

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH издава този сертификат **qualityaustria** на следната организация:

Този сертификат на **qualityaustria** удостоверява прилагането и усъвършенстването на ефективна

B. BRAUN **Б. Браун Медикал ЕООД.**
SHARING EXPERTISE

София 1592, бул. "Христофор Колумб" № 64
София Еърпорт Център, офис
сграда А2, помещение 111

Продажба на лекарствени продукти за инфузионна терапия, лекарствени продукти за интравенозно приложение, продукти за ентéralно, парентерално хранене и диализа.
Продажба на активни, пасивни и имплантируеми медицински изделия.
Продажба на дезинфектанти, хигиенни, санитарни и козметични продукти.
Поддръжка, сервис, ремонт и проверка на медицински изделия (медицинска апаратура) за инфузионна терапия, диализа и парентерално хранене. Продажба на спортни храни и хранителни добавки.

Валидността на този сертификат на **qualityaustria** ще бъде поддържана чрез ежегодни контролни одити и одит за подновяване на сертификата.

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
в съответствие с изискванията на стандарт **ISO 13485:2016**

Медицински изделия. Системи за управление на качеството.
Изисквания за цепите на нормативните актове

Регистрационен №: 00200/6

Дата на първоначално издаване: 28. Юли 2015 г.

Срок на валидност до: 27. Юли 2021 г.

Виена, 18. Юли 2018 г.

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Залчено на основание
33/Д

Клипау записан
Генерален директор

Залчено на основание
33/Д

Ing. Andreas Aichinger, MSc
Експертен представител

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BML/BW (Federal Ministry of Science, Research and Economy)

Quality Austria is accredited as an organization for environmental verification by the BML/BW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automobile Industry)

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Call to 43 724 3786

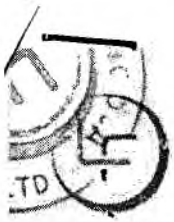
a0527b47-0b77-4b70-a579-6356dc149a53

Текущата валидност на сертификата е изрично документирана в Интернет на адрес: <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 29



Върхо с оригинал





LA FIT
www.lafit-trans.com



СЕРТИФИЦИРАНА ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
CERTIFIED TRANSLATIONS AGENCY

ЛА ФИТ ТРАНС ООД • LA FIT TRANS LTD

Превод от английски език

Следва лого на ZLG

Определен от

Централната служба на провинциите

за здравеопазване в областта на лекарствените и медицински продукти

ZLG-BS-244.10.08

Следва маркировка и лого на TÜV SÜD Product Service

Сертификат на ЕО

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицински изделия, Приложение II, с изключение на (4)

(Изделия от клас IIa, IIb или III)

№ G1 010066 0426 Вер. 00

Производител: „Аескулап АГ“ (Aesculap AG)

Аескулап-плац,
78532 Тутлинген
ГЕРМАНИЯ

Продукт: Импланти, Инструменти и Изделия
(за по-подробна информация вж. приложението)

Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че горепосоченият производител е внедрил система за осигуряване на качеството за проектирането, производството и окончателната проверка на съответните устройства, в съответствие с Директива относно медицинските изделия, Приложение II. Системата за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на посочената Директива и е обект на периодична проверка. За продажба на изделия от Клас III е задължително допълнително удостоверение за съответствие с Приложение II (4). Виж също бележките на следващата страница.

№ на доклада 713159626

В сила от: 27.07.2019 г.

В сила до: 26.05.2024 г.

Дата: 16.07.2019 г.

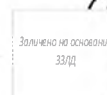
Шефан Прайс (подпис: не се чете)

Ръководител на Сертифициращ/Нотифициращ орган

Стр. 1 от 2

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123

/Следват бланкови данни/



Сертификат на ЕО

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицински изделия, Приложение II, с изключение на (4)

(Изделия от клас Ia, Ib или III)

№ G1 010066 0426 Вер. 00

Производствен(и)

„Аескулап АГ“ (Aesculap AG)

Адреси

Аескулап-плац, 78532 Тутлинген, ГЕРМАНИЯ

Хирургически и дентални инструменти

Ставни имланти (бедрени, коленни)

Гръбначни импланти

Импланти за остеосинтеза

Неврохирургични съдови импланти

Продукти за лигиране

Моторни системи

Висококототни хирургически изделия

Ендоскопски системи

Навигационни системи

Хирургични смукателни помпи

Импланти за подмяна на съединителна тъкан

Съдови протези и аксесоари

Други хирургични аксесоари

Колагенови импланти

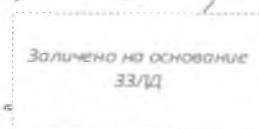
Стр.2 от 2

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123

/Следват бланкови данни/

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Сертификат. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова



Вярно с оригинала



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 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): **Implants, Instruments and Devices**
(for detailed information see attachment)

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.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Заличено на основание
ЗЗ/ДД

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Заличено на основание
ЗЗ/ДД

Заличено на основание
ЗЗ/ДД

Page 1 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

Заличено на основание
ЗЗ/ДД



Възмо с оригинал



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-B5-244.10.08



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 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
and other surgical accessories
Collagen implants

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Handwritten signature or mark at the bottom of the page.



LA FIT
www.lafit-trans.com

СЕРТИФИЦИРАНА ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
CERTIFIED TRANSLATIONS AGENCY

ЛА ФИТ ТРАНС ООД • LA FIT TRANS LTD

Превод от английски език

Лого на TÜV SÜD

ЕО Сертификат

Цялостна система за осигуряване на качество

Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II, без 4

(Изделия от клас I в стерилни условия, стерилизирани системи или комплекти за процедури)

№ G1S 010066 0424 Ред. 00

Производител:

AESCULAP AG

Ам Ескулап-Плац

78532 Тутлинген

ГЕРМАНИЯ

Производствен(и) адрес(и):

AESCULAP AG

Ам Ескулап-Плац, 78532 Тутлинген, ГЕРМАНИЯ

Продукт:

Клас I стерилни продукти и аксесоари за

- дентални
- хирургични
- ортопедични процедури

Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че гореспоменатият производител е внедрил система за осигуряване на качеството за производство в съответствие с Директива относно медицинските изделия, Приложение II. Тази система за осигуряване на качество покрива аспектите от производството, които обхващат осигуряването и поддържането на стерилни условия за съответните изделия / категории изделия и съответства на изискванията на тази Директива. Тя е предмет на периодични наблюдения. Виж също бележките на следващата страница.

№ на доклада:

713143268

В сила от:

10.03.2019 г.

В сила до:

09.03.2024 г.

Дата: 28.02.2019 г.

Щефан Прайс (подпис: не се чете)

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123.

/Следват бланкови данни/

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ - Сертификат. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

Заличено на основание
33ЛД

Заличено на основание
33ЛД



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 I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G1S 010066 0424 Rev. 00

Manufacturer: **Aesculap AG**
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 GERMANY

Facility(ies): Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Product Category(ies): **Class I sterile products and accessories for**
 - dental
 - surgical
 - orthopedic procedures

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713143268

Valid from: 2019-03-10

Valid until: 2024-03-09

Date, 2019-02-28

Золучено на основании
33ЛД

Stefan Preiß

Золучено на основании
33ЛД



Handwritten signature

Превод от английски език

На бланка на TÜV SÜD Product Service GmbH

Следва лого на ZLG

Определен от
Централната служба на провинциите
за здравеопазване в областта на лекарствените и медицински продукти
ZLG-BS-244.10.08

ЕО Сертификат

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II с изключение на Раздел 4

(Изделия от клас Ia, Ib или III)

№ G1 025701 0090 Вер. 00

Производител:

Б. БРАУН СЪРДЖИКАЛ С.А.

(B. BRAUN SURGICAL S.A.)

Ктра. де Тераса № 121

08191 Руби (Барселона)

ИСПАНИЯ

Категория(и)

на продукт(ите):

Стерилни абсорбируеми и неабсорбируеми конци и микро-конци с и без игли, комбинирани или не с медицински субстанции и аксесоари, Стерилни хирургически лепепки, Стерилни хирургически мрежи, комбинирани или не с медицински субстанции, Медицински телбод, Локални хемостатични агенти, Абсорбируеми импланти за попълване на костни дефекти, Тъкани адхезиви и аксесоари, Продукти за грижа за рани за вакуумна терапия, Стерилни компреси за шевове.

Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че горепосоченият производител е въвел система за осигуряване на качеството на производството, съгласно Директива относно медицинските изделия, Приложение II. Тази система за осигуряване на качеството покрива изискванията на посочената Директива и подлежи на периодични проверки. За продажба на изделия от клас III

необходим допълнителен сертификат по Приложение II, Раздел 4. Виж също бележките на следващата страница.

№ на доклада: 713152189
В сила от: 29.04.2019 г.
В сила до: 26.04.2024 г.

Дата: 29.04.2019 г. Щефан Прайс
(подпис: не се чете)

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123.

Стр. 1 от 2

ЕО Сертификат

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II с изключение на Раздел 4

(Изделия от клас Па, Пб или Пв)

№ G1 025701 090 Вер. 00

Предприятие(я): Б. Браун Сърджикал С.А.
Ктра. де Тераса № 121, 08191 Руби (Барселона), ИСПАНИЯ

Б. Браун Сърджикал С.А.
С/ Авиньо 4, 08191 Руби (Барселона), ИСПАНИЯ

Б. Браун Сърджикал С.А.
С/ Авиньо 2, 08191 Руби (Барселона), ИСПАНИЯ

Стр. 2 от 2

Подписаната Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ.

Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

Заличено на основание
ЗЗД



Заличено на основание
ЗЗД

Заличено на основание
ЗЗД

Заличено на основание
ЗЗД

Заличено на основание
ЗЗД



Вяжко емилия

TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Deutscherischer Technischer
Zentralrat der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.09



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 025701 0090 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Surgical S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
SPAIN

Product Category(ies): Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implants for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound Care Products for Vacuum Therapy, Sterile Suture Procedure packs.

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.: 713152189

Valid from: 2019-04-29
Valid until: 2024-04-26

Date: 2019-04-29

Залучено на основаніе
33/Д

Stefan Preiß

Залучено на основаніе
33/Д

Page 1 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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



A4 / 07.17

Handwritten signature: Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT
 認證證書



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 ZLG-55-244.10.CB



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 025701 0090 Rev. 00

- Facility(ies):**
- B. Braun Surgical S.A.
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
 - B. Braun Surgical, S.A.
C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
 - B. Braun Surgical, S.A.
C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

+

Залічено на основанні
 33/Д



Залічено на основанні
 33/Д

(Handwritten signature)

A4 / 07.17

Превод от английски език

Лого TÜV SÜD Product Service

Сертификат на Европейската общност

Цялостна система за осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно Медицинските изделия, Приложение II с изключение (4)

(Изделия Клас IIa, IIb или III)

№ G1 18 04 12974 455

Производител:

B. Braun Melsungen AG

ул. „Карл-Браун“ №1,

34212 Мелзунген,

ГЕРМАНИЯ

Категория(и) на продукта: **Неактивни медицински изделия (стерилни и нестерилни) за**

- **Инжектиране, инфузия, трансфузия и хранене**
- **Анестезия, спешни, интензивни и домашни грижи**
- **Дезинфекция, почистване и изплакване**
- **Иригация**
- **Криотерапия**
- **Конфигурирани потребителски комплекти**
- **Медицински изделия за грижа за раните**
- **Медицински ръкавици**
- **Стерилни разтвори**

Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че упоменатият по-горе производител е въвел система за осигуряване на качеството за дизайн, производство и окончателна инспекция на съответните изделия/класове изделия, в съответствие с Приложение II от Директива 93/42/ЕИО относно Медицинските изделия. Настоящата система за осигуряване на качество отговаря на изискванията на тази Директива и е обект на периодично наблюдение. За търговията с изделия Клас III е задължителен и допълнителен сертификат съгласно Анекс II (4). Виж и бележките от другата страна на листа.

Золучено на основание
33/04

Золучено на основание
33/04

Отчетен № 713128918

Валидно от: 2018-05-11

Валидно до: 2023-05-01

Дата: 11.05.2018 г. Щефан Парйс (подпис: не се чете)

Маркировка TÜV SÜD, 04052767366130

TÜV SÜD Product Services GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123.

Следват изброяване на съоръженията и бланкови данни.

Аз, долуподписаната Мариела Василева Боянова, удостоверявам истинността на превода от английски на български език извършен от мен на тук приложения документ: Сертификат.

Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Мариела Василева Боянова



Вярно с оригинала



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認 証 証 書



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 18 04 12974 455

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY



Product Category(ies):

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile 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.: 713128918

Valid from: 2018-05-11
Valid until: 2023-05-01



Date, 2018-05-11

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 55 · 80339 München · Germany



Handwritten signature



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 18 04 12974 455**

Facility(ies):

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

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

B. Braun Medical SAS
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, VIETNAM

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

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

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

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex, 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

Залічено на основанні
33/Д



Page 2 of

Залічено на основанні
33/Д

Handwritten signature

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A1 / 04.11

Превод от английски език

На бланка на TÜV SÜD Product Service GmbH

ЕО Сертификат

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II, с изключение на Раздел 4

(Изделия от клас Па, Пб или Пв)

№ G2MS 18 04 12974 456

Производител:

**Б. БРАУН МЕЛЗУНГЕН АГ
(B. BRAUN MELSUNGEN AG)**

Ул. Карл Браун № 1
34212 Мелзунген
ГЕРМАНИЯ

**Категория(и)
на продукт(ите):**

Стерилни неактивни продукти за:

- урология, гастроентерология, вакуум и дренаж, както и свързаните с тях комплекти, конфигурирани и персонализирани
- Инфузионни системи за контрол на обема, вкл. Аксесоари
- Измерване на централно венозно налягане
- Спринцовки, смесителни контейнери и дозиращи комплекти за перорално приложение

Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че горепосоченият производител е въвел система за осигуряване на качеството на дизайна, производството и крайната инспекция на съответните категории на изделия/изделие, съгласно Директива относно медицинските изделия, Приложение II. Тази система за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на посочената Директива и подлежи на периодични проверки. За продажба на изделия от клас Пв е задължително наличието на допълнителен сертификат съгласно Приложение II (4). Виж също бележките на следващата страница.

№ на доклада:

713128919

В сила от:

02.05.2018 г.

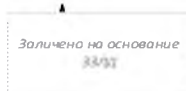
В сила до:

01.05.2023 г.

Дата: 30.04.2018 г.

Щефан Прайс
(подпис: не се чете)

Маркировка: 04052768819408



Заличено на основание
33/01

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен № 0123.

Стр. 1 от 2

ЕО Сертификат

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II, с изключение на Раздел 4

(Изделия от клас IIa, IIb или III)

№ G2MS 18 04 12974 456

Предприятие(я):

Б. Браун Мелзунген АГ ОПМ

(*B Braun Melsungen AG OPM*)

Ул. Карл Браун № 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

АЛМО-Продукция Ервин Буш ГмбХ

(*ALMO - Erzeugnisse Erwin Busch GmbH*)

Алея „Гросе“ № 84, Бад Арolzен 34454, ГЕРМАНИЯ

Б. Браун Медикал САС (*B. Braun Medical SAS*)

Ул. Кроа Комтес № 13, Ногент ла Ротроа 28402, ФРАНЦИЯ

Б. Браун Медикал Кфт Производствен отдел

(*B. Braun Medical Kft Production Division*)

Ул. Дели Кюлхатар № 2-4, 3200 Дьондьош, УНГАРИЯ

Б. Браун Медикал Индъстрийз Сдн. Бхд

(*B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd*)

Свободна индустриална зона Баян Лепас, Пенанг 11900, МАЛАЙЗИЯ

Б. Браун Мелзунген АГ (*B Braun Melsungen AG*)

Ул. Хаупт № 39, Есчолзмат 6182, ШВЕЙЦАРИЯ

Б. БРАУН Виетнам Ко., ЕООД (*B. BRAUN Vietnam Co., Ltd*)

Шосе Ла Тан № 170, район Донг Да, Ханой 63000,

ВИЕТНАМ

Б. БРАУН Виетнам Ко., ЕООД (*B. BRAUN Vietnam Co., Ltd*)

Индустриален комплекс Тан Оай, район Тан Оай, Ханой

156800, ВИЕТНАМ

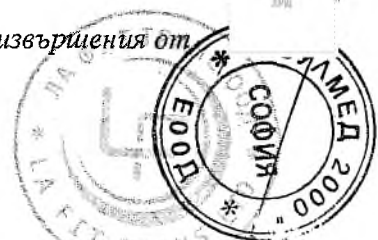
Стр. 2 от 2

Подписаната, Мариела Василева Боянова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ.

Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Мариела Василева Боянова

Залчено на основание
33/Д



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V
(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 18 04 12974 456

Manufacturer: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY



Product Category(ies): Sterile non-active medical devices for:
-Urology, gastroenterology, suction and drainage as well as related configured customized sets
-Infusion systems for volume control incl. accessories
-Measurement of central venous pressure
-Syringes, mixing containers and dispenser sets for oral application

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713128919

Valid from: 2018-05-02

Valid until: 2023-05-01



Date, 2018-04-30

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



Handwritten signature



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V
(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 18 04 12974 456

Facility(ies):

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

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

B. Braun Medical SAS
13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

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

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

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

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.
170 La Thanh Road, Dong Da District, 63000 Hanoi, VIETNAM

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

Залічено на основанні
33/00



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A1 / 04.11



Превод от английски език

Следват лого на ZLG и на TUV SUD Product Service и баркод

Централен орган на държавите за опазване на здравето с лекарства и медицинските изделия
 ZLG – BS - 244.10.08

ЕО СЕРТИФИКАТ

Система за пълно осигуряване на качеството
 Директива 93/42 / ЕИО. относно медицинските изделия, Приложение II с изключение на раздел 4
 (Изделия от клас IIa, IIb или III)
 № G1 012974 0607 Ред. 01

Производител: **„Б. Браун Мелзунген АГ“**
 ул. „Карл Браун“ №1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

Продуктова(и) категория(и) **Активни медицински изделия за управление на течности:**

- Волуметрични инфузионни помпи
- Инфузионна помпа със спринцовка
- Еластомерни помпи
- Контролни и организационни блокове и системи, изработени от тях
- Иригационни помпи и аксесоари
- Помпи за ентéralно хранене
- Изделия за нервна стимулация
- Помпа за лечение на рани с отрицателно налягане
- Неактивни медицински изделия (стерилни и нестерилни) за:
- Инжектиране, инфузия, трансфузия и хранене
- Анестезия, спешни, интензивни и домашни грижи
- Дезинфекция, почистване, промиване
- Иригация
- Криотерапия
- Конфигурирани персонализирани комплекти
- Медицински изделия за лечение на рани
- Медицински ръкавици
- Стерилни разтвори (иригационни разтвори)

Стерилни продукти за урология и гастроентерология: катетри, комплекти, комплекти за дренаж и иригация, урологични стентове, комплекти за нефростомия, комплекти за цистометрия, аксесоари



Сертифициращият орган на TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че горепосоченият производител е внедрил система за осигуряване на качеството за проектирането, производството и крайните изпитвания на съответните изделия/ категории изделия в съответствие с Приложение II от Директивата относно медицинските изделия. Тази система за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на тази Директива и подлежи на периодично наблюдение. За пускането на пазара на устройства от клас III е задължително допълнително сертифициране съгласно Приложение II (4). Вижте също бележките на обратната страна.

Протокол №: 713161992

Валиден от : 27.09.2019 г.

Валиден до: 26.05.2024 г.

Дата, 27.09.2019 г.

/Подпис - не се чете/

Щефан Прайс

Ръководител на

сертифициращия/нотифициран

орган

Страница 1 от 3

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен номер 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Zertifizierstelle ■ Ridlerstraße 65 ■ 80339 Мюнхен ■
Германия TÜV®

Стр. 2

ЕО СЕРТИФИКАТ

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42 / ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II с изключение на раздел 4

(Изделия от клас IIa, IIb или III)

№ G1 012974 0607 Ред. 01

Производствени обекти

„Б. Браун Мелзунген АГ“

ул. „Карл Браун“ №1, 34212 Мелзунген, Германия

„Б. Браун Медикал Индъстрийс“ Sdn. Bhd.

Баян Лепас, Свободна Индустириална зона, 11900 Пенанг,

МАЛАЙЗИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ“

„Вирк Пфиефевейсен“, 34212 Мелзунген ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ“

„Ам Бушберг“ 1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

33/Д

Заличено на основание
33/Д



Датум с отменяне

„Б. Браун Медикал С.А.“
Крта. Де Тераса, 121, 08191 Руби (Барселона), ИСПАНИЯ

„Б. Браун Медикал АГ“
„Рут де Сорж“ №9, 1023 Крисие, ШВЕЙЦАРИЯ

„Б. Браун Медикал АГ – Спарте Фарма“
„Мистелверг“ №2, 12357 Берлин, ГЕРМАНИЯ

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
„Гросе Алее“ №84, 34454 Бад Аролзен, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Медикал САС“
№ 13 ул. „Кроа ла Комтес“, 28400 Ножан льо Ротру, ФРАНЦИЯ

„Б. Браун Медикал Кфт“ Производствен отдел
„Дели-Кулхатар От“ №2-4, 3200 Дьондьош, УНГАРИЯ

„Б. Браун Медикал Инк“
Бул. „Маркон“ №901, Альтгаун ПА 18109-9341, САЩ

„Б. Браун Мелзунген АГ“
ул. „Нуе Стифтингтал“ №2, 8010 Грац, АВСТРИЯ

„Б. Браун Аескулап Япония., Фабрика Точиги – Болнични грижи ООД
285 Огаки, Цуга-мачи Точиги-ши, Точиги, 328-0101 ЯПОНИЯ

„Б. Браун Медикал АГ“
„Хауптшрасе“ 39, 6182 Есчолзмат, ШВЕЙЦАРИЯ

„Б. Браун Виетнам Ко.“ ООД.
Индустириален комплекс Тан Оай, район Бич Хоа, Округ Тан Оай,
156800 Ханой, ВИЕТНАМ

„Б. Браун Мелзунген АГ“ – ОУП /ОРМ/
ул. „Карл Браун“ №1, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ“ – ОУП /ОРМ/
„Шварценвергер Верг“ № 73-79, 34212 Мелзунген, ГЕРМАНИЯ

Страница 2 от 3

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен номер 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Zertifizierstelle ■ Ridlerstraße 65 ■ 80339 Мюнхен ■
Германия TÜV®



Въпрос от клиента



Стр. 3

ЕО СЕРТИФИКАТ

Система за пълно осигуряване на качеството

Директива 93/42 / ЕИО относно медицинските изделия, Приложение II с изключение на раздел 4

(Изделия от клас IIa, IIb или III)

№ G1 012974 0607 Ред. 01

„Б. Браун Медикал АГ“
„Зезац“ №17, 6204 Земпах, ШВЕЙЦАРИЯ

„Б. Браун Мелзуген АГ – Завод Спаненберг“
„Дьорнбах“ №10, 34286 Спаненберг, ГЕРМАНИЯ

„Б. Браун Мелзунген АГ – Завод Е“
„Шварценвергер Вер“ № 21-27, 34212 Мелзунген,
ГЕРМАНИЯ

„Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС“
„З.И де Лайатс“, 64500 Сен-Жан-де-Лус, ФРАНЦИЯ

„Б. Браун Медикал Б.В“
„Еутерперхоф“ №10, 5342 CW OSS, НИДЕРЛАНДИЯ

Страница 3 от 3

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган с идентификационен номер 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Zertifizierstelle ■ Ridlerstraße 65 ■ 80339 Мюнхен ■

Германия TÜV®

Подписаната Деница Владимирова Янкова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 4 (четири) страници.

Преводач: Деница Владимирова Янкова

Заличено на основание
ЗЗЛД

Заличено на основание
ЗЗЛД



Заличено на основание
ЗЗЛД



Заличено на основание
ЗЗЛД

Варвара Янкова



Benannt durch/Designated by
Zentrale Stelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.05



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 012974 0607 Rev. 01

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

Product Category(ies): Active medical devices for fluid management:

- Volumetric Infusion pumps
- Infusion syringe pumps
- Elastomeric Pumps
- Control & organisation units and systems made out of it
- Irrigation Pump and Accessories
- Enteral feeding pumps
- Devices for nerve Stimulation
- Pump for negative pressure wound therapy
- Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:
- Injection, Infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile Solutions (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:
catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological
stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

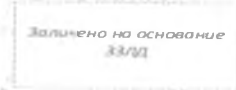
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms 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.: 713161992

Valid from: 2019-09-27
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-09-27

S. Purnit



ication/Notified Body

Page 1 of 3
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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



D. Purnit

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認 證 證 書 • CERTIFIKAT • CERTIFICADO • CERTIFICADO

A4/02.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zglg.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 012974 0607 Rev. 01

Facility(ies):

- 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
Werk 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

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICADO

AS / 07.17

Page 2 of 3

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

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

Золучено на основании 33/11

Золучено на основании 33/11



Handwritten signature and scribbles



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
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 012974 0607 Rev. 01

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

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 証 書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

AA / 07.17

Page 3 of 3
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

Залічено на основанні
33/Д



Handwritten signature



LA FIT
www.lafit-trans.com



СЕРТИФИЦИРАНА ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
CERTIFIED TRANSLATIONS AGENCY

ЛА ФИТ ТРАНС ООД * LA FIT TRANS LTD

Превод от английски език

Лого на Б. Браун (B. Braun)

Декларация

Сертифициращият орган на TÜV Süd Management Service GmbH и TÜV Süd Product Service GmbH потвърждава, че ние

„АЕСКУЛАП“ АГ

АМ АЕСКУЛАП-ПЛАЦ

78532 ТУТЛИНГЕН / ГЕРМАНИЯ

сме установили и поддържаме система за управление на качеството в съответствие с

ISO 9001:2015

(Регистрационен номер на сертификата № 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Сертификат № Q5 17 03 10066 408)

за следната област

Разработка, производство и дистрибуция на импланти, инструменти, контейнери, изделия, шевен материал, тъкани лепила и комплекти за процедури.

В допълнение сме въвели процедура за оценка на съответствието съгласно Приложение II, точка 3 от Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година, за медицинските изделия. ((ЕО Сертификат на TÜV № G1 010066 0426, Ред. 00 или ЕО Сертификат на MEDCERT № 7400GB410190529).

Продуктите са етикетирани като

**Продуктови групи „Аескулап“
съгласно приложения списък**

с маркировка CE

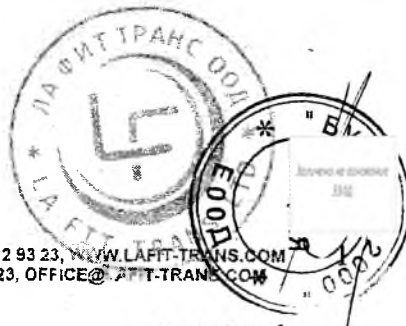
ние, „АЕСКУЛАП“ АГ, потвърждаваме,
че следваме основните изисквания

съгласно Директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО Приложение I

ТУТЛИНГЕН, 08.08.2019 г.

„АЕСКУЛАП“ АГ

Заличено на основание
ЗЗЛД



i. V.
/подпис не се чете/
д-р. Шефан Уилямсън
Регулаторни въпроси

i. A.
/подпис не се чете/
Денис Хермле
Регулаторни въпроси

стр. 1 от 2

Следва лого на Б. Браун (B. Braun)

Приложение към Декларация за Продуктови групи „Аескулап“

Продуктови групи „Аескулап“
Хирургически и дентални инструменти
Ставни имланти (бедрени, колянни)
Гръбначни импланти
Импланти за остеосинтеза
Неврохирургични съдови импланти
Продукти за лигиране
Моторни системи
Високофрезови хирургически изделия
Ендоскопски системи
Навигационни системи
Хирургични смукателни помпи
Импланти за подмяна на съединителна тъкан
Съдови протези и аксесоари
Други хирургични аксесоари
Колагенови импланти

стр. 2 от 2

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

Золчено на основание
33/ДД

Золчено на основание
33/ДД

Золчено на основание
33/ДД



Дата: 1. март 2014

B | BRAUN

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

**AESFULAP AG
AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY**

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015
(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)
EN ISO 13485:2016
(Certificate No.: Q5.17.03.10066.408)

for the following area

Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers, Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 for medical products (TÜV EC-Certificate No.: G1 010066 0426 Rev. 00 or MEDCERT EC-Certificate No.: 7400GB410190529).

By labeling the products

**Aesculap Product Groups
as per attached list**

with the CE mark

we, **AESFULAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2019-08-08

AESFULAP AG

Заличено на основание
33/ЛД

Dr. Stefan Willemsen
Regulatory Affairs

i. A.

Заличено на основание
33/ЛД

Denise Hermle
Regulatory Affairs

Заличено на основание
33/ЛД

Заличено на основание
33/ЛД

Заличено на основание
33/ЛД

page 1



Handwritten signature

B | BRAUN

Attachment to Declaration for Aesculap Article Groups

Description
Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
And other surgical accessories
Collagen implants

2019-08-08

Заручено на одобрение
2019

Заручено на одобрение
2019

Заручено на одобрение
2019

page 8
EODH
Заручено на одобрение
2019
2000

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

Б | БРАУН

Декларация

Сертифициращият орган на TÜV Management Service GmbH и TÜV Product Service GmbH
потвърждава, че ние

АЕСКУЛАП АГ
АМ АЕСКУЛАП-ПЛАЦ
78532 ТУТЛИНГЕН / ГЕРМАНИЯ

внедрихме и поддържаме система за управление на качеството в съответствие с

ISO 9001:2008

(Регистрационен номер на сертификата № 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2012 / AC:2012

(Сертификат № Q1N 14 05 10066 365)

в следната област

**Разработка, производство и дистрибуция на импланти, инструменти, контейнери,
изделия, стерилни конци, лепила за органични тъкани и набори за процедури.**

Освен това, приложихме процедурата за оценка на съответствието съгласно Приложение II,
клауза 3 от Директивата за медицински изделия 93/42 ЕИО от 14 юни 1993 г. относно
медицинските продукти. (ЕО Сертификат № G1 14 05 10066 366).

С поставяне на етикети на продуктите

PRIMELINE PRO

съгласно приложения списък

Заличено на основание
33/ЛД



Заличено на основание
33/ЛД

Със СЕ маркировка

Ние, АЕСКУПАЛ АГ, потвърждаваме,
че следваме съществени изисквания

съгласно Директива за медицински изделия 93/42 ЕИО Приложение I

ТУТЛИНГЕН, 13.02.2017 г.

АЕСКУПАЛ АГ

i. V.

подпис: не се чете

Томас Маркард

Директор Регулаторни въпроси

i. V.

подпис: не се чете

Мариус Бас

Регулаторни въпроси

Приложение към Декларация за Primeline Pro

Артикул №	Описание	Клас съгласно ДМИ
JP055	РЪКОХВАТКА ЗА МОНТИРАНЕ НА PRIMELINE	Не е МИ
JP050	PRIMELINE PTFE ФИЛТЪР ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА	I
JP121	PRIMELINE PRO ½ LID RED	I
JP124	PRIMELINE PRO ½ LID GOLD	I
JP134	PRIMELINE PRO ½ LID 3A JK339 GOLD	I
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	I
JP113	PRIMELINE PRO ¾ LID GREEN	I
JP131	PRIMELINE PRO ½ LID 3A JK339 RED	I
JP115	PRIMELINE PRO ¾ LID SILVER	I
JP112	PRIMELINE PRO ¾ LID BLUE	I
JP122	PRIMELINE PRO ½ LID BLUE	I
JP123	PRIMELINE PRO ½ LID GREEN	I
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	I
JP125	PRIMELINE PRO ½ LID SILVER	I
JP133	PRIMELINE PRO ½ LID 3A JK339 GREEN	I
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	I
JP132	PRIMELINE PRO ½ LID 3A JK339 BLUE	I
JP135	PRIMELINE PRO ½ LID 3A JK339 SILVER	I
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	I
JP111	PRIMELINE PRO ¾ LID RED	I
JP114	PRIMELINE PRO ¾ LID GOLD	I
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	I

13.02.2017

Подписаната, Антония Милчева Красина, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Сертификат за проверка на качество. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Антония Милчева Красина

Золчено на основание
33/Д

Золчено на основание
33/Д



B|BRAUN

Declaration

The certification body of TÜV Management Service GmbH and the TÜV Product Service GmbH confirm that we,

AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2008
(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)
EN ISO 13485:2012 / AC:2012
(Certificate No.: Q1N 14 05 10066 365)

for the following area

Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers, Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 for medical products. (EC certificate No.: G1 14 05 10066 366).

By labeling the products

PRIMELINE PRO
as per attached list

with the CE mark

we, **AESULAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2017-02-13

AESULAP AG

i. V.

Thomas Marquard
Director Regulatory Affairs

Marius Bass
Regulatory Affairs

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

B | BRAUN

Attachment to Declaration for PRIMELINE PRO

Article No.	Description	Class acc. to MDD
JP055	ASSEMBLY HANDLE FOR PRIMELINE	no MD
JP050	PRIMELINE REUSABLE PTFE FILTER	I
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	I
JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	I
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	I
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	I
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	I
JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	I
JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	I
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	I
JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	I
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	I
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	I
JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	I
JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	I
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	I
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	I
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	I
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	I
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	I
JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	I
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	I

2017-02-13

page 2 of 2

Золучено на основание
33/ДД

Золучено на основание
33/ДД



Handwritten signature and date: 2017.02.13

Превод от английски език

Лого на Б Браун

Б. Браун Сърджикал С. А.
ул. „Каретера де Тераса” № 121
Пощенски адрес: Кутия 6
08191 Руби (Барселона) Испания

Тел.: 93 586 62 00*
Факс: 93 588 10 96
www.bb Braun.es

ГЛОБАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

С настоящото ние, от името на “Б. Браун Сърджикал” С. А., потвърждаваме, че сме установили и поддържаме система за управление на качеството в съответствие с

EN ISO 13485:2016

(Регистрационен номер на сертификата: Q5 025701 0085, Рев. 02)

за следната област,

Проектиране и разработка, производство, съхранение, продажби и дистрибуция на медицински изделия: стерилни абсорбируеми и неабсорбируеми конци и микро-конци с и без игли, комбинирани или не с медицински субстанции и аксесоари, стерилни хирургически лепенки, стерилни хирургически мрежи, комбинирани или не с медицински субстанции, медицински телбод, локални хемостатични агенти, абсорбируеми импланти за попълване на костни дефекти, тъканни адхезиви и аксесоари, продукти за грижа за рани за вакуумна терапия, стерилни компреси за шевове.

В допълнение сме въвели процедура за оценка на съответствието съгласно приложение II, точка 3 от Директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година по отношение на медицинските изделия.

ЕО Сертификат № G1 025701 0090, Рев.00

С настоящото декларираме, че продуктите от приложения списък са в съответствие с разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

Руби, 07 май 2019 г.

(подпис: не се чете)

Пау Турон
Директор

(подпис: не се чете)

Силвия Орус

R&D, Регулаторни въпроси, Качество
и Клинични науки
СоЕ Технологии за затваряне
Б. Браун Сърджикал С.А.

Мениджър Глобални регулаторни въпроси
СоЕ Технологии за затваряне
Б. Браун Сърджикал С.А.

Следва приложение с изброяване на артикулите на 2-ра страница.

*Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ – Глобална декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: Меглена Димитрова Баждарова*



Възниква с английски

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

Global Declaration of Conformity

We, on behalf of B. Braun Surgical, S.A., herewith confirm that we have established and are maintaining a quality management system according to

EN ISO 13485: 2016
(Certificate Registration No.: Q5 025701 0085 Rev.02)

for the following area,

Design and Development, Production, Storage, Sales and Distribution of Medical Devices: Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implants for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound care Products for Vacuum Therapy, Sterile Suture Procedure packs.

Furthermore, we have implemented the conformity assessment procedure as per Annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices.

EC Certificate No.: G1 025701 0090 Rev.00

We declare that the products of the attached list meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.

Rubí, on May 7th, 2019

Золічено на основанні
33/02

B. BRAUN
B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00

Золічено на основанні
33/02

Золічено на основанні
33/02

Dr. Pau Turon, PhD
Director
R&D, Regulatory Affairs, Quality & Clinical Science
CoE, Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.

Ms. Sílvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE, Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.



Золічено на основанні
33/02

Золічено на основанні
33/02

Handwritten signature

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

Attached list: Products with EC Certificate:

Class I
Histoacryl Tip OP-Magnet
Class IIa
Dafilon (USP 5 to 7/0) Endo-Sponge Eso-Sponge Histoacryl Applicator - Open Hernia Repair Histoacryl Flexible Manipler AZ Securex Supramid Surgical Loop Histoacryl Lapfix
Class IIb
Bone Wax Cervix-Set Dagrofil Flexocrin Optilene Mesh Optilene Mesh Elastic Optilene Mesh LP Patella-Set Premilene Mesh Premilene Mesh Plug Steelex Steelex Sternum Set Trelon Ventrofil

Class III
Dafilon (USP 8/0 to 11/0) (Microsutures) Gelita-Tampon Histoacryl Lyostypt MonoMax Monoplus Monosyn Monosyn Quick Novosyn Novosyn Quick Novosyn CHD Optilene Osteovit Premilene Premipatch PTFE Pledgets Premicron Safil Safil Parenchyma Set Safil Quick Safil Mesh Sangustop Silkam Steelex Electrode Set

Заличено на основание
33/Д

Page 2 of 2

Заличено на основание
33/Д

Заличено на основание
33/Д



Ваня Савицкая