



# Zertifikat

Nr. Q5 012974 0590 Rev. 02

**Zertifikatsinhaber:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation und Service von:**

**Nicht-aktiven Medizinprodukten (steril und unsteril) für:**

**- Injektion, Infusion, Transfusion und Ernährung**

(Injektionsnadeln, Pen-Kanülen für die subkutane Injektion von flüssigen Arzneimitteln, Lanzetten für die Blutentnahme, Sets zur intravenösen Verabreichung, Schlauchverbindungen, Verschlusskonen, Produkte für den Gefäßzugang (sterile Einwegprodukte für Infusion, Transfusion und Venenpunktion), sterile Einweg-Infusionssets zur Volumenkontrolle, Messung des zentralvenösen Drucks, Filter und Absperrhähne für die Infusionstherapie, orale Dispenser (steril und unsteril), Entnahme- und Zuspritzspikes und Nadeln für die Arzneimittelzubereitung, Spritzen, Verabreichungssets für die enterale Ernährungstherapie)

**- Medizinprodukte zur Wundversorgung**  
Kompressions- und Fixierbinden, sterile Produkte, Einwegartikel und Sets für die Wundversorgung

**- Anästhesie, Notfall, Intensiv- und Heimversorgung**  
(Zentralvenenkatheter-Sets zur Katheterisierung der oberen Hohlvene, Nadeln und Katheter und Sets für die Spinal- und Epiduralanästhesie, Nadeln und Katheter und Sets für die Plexusanästhesie, Nadeln und Sets für die zentrale und periphere Regionalanästhesie, Nadeln und Katheter und Sets für kombinierte Spinal- und Epiduralanästhesie, Sets für Pleura- und Thoraxdrainage, Thorax-Aspirations-Set, Wunddrainage-System, Sets für Feinnadelbiopsie und perkutane Leberbiopsie, Sets für Urologie, Nephrologie und Inkontinenz)

**- Desinfektion, Reinigung und Spülung**

**- Irrigation**  
(Verabreichungszubehör, Fixierzubehör für Stoma und Rektalspülung)

# Zertifikat

Nr. Q5 012974 0590 Rev. 02

- Kryotherapie

- Kundenspezifische Sets

**Nicht-aktive Medizinprodukte (steril und unsteril):**

- Medizinische Handschuhe  
(Untersuchungs- und Operationshandschuhe für  
chirurgische und aseptische medizinische Anwendungen)

- Sterile Lösungen

**Aktive Medizinprodukte für:**

- Fluid Management  
(Infusionspumpen, inklusive Management Units, und  
Software, und Elastomerische Infusionspumpen)

- Nervenstimulation  
(Nervenstimulatoren für die periphere Regionalanästhesie)

- Wunddrainagesystem

- Ernährungszufuhr

- Irrigation  
(Spülpumpe mit Netzteil für Stoma- und Rektalspülung)

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 012974 0590 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_012974_0590_Rev.02)

**Bericht Nr.:** 713218550

**Gültig ab:** 2022-01-13

**Gültig bis:** 2024-10-21

**Datum,** 2022-01-13



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 012974 0590 Rev. 02

## Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

## Betriebsstätte(n):

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

Hauptsitz der Sparte Hospital Care  
Management  
Qualitätsmanagement

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

Hauptsitz der Sparte Out Patient Market  
Management  
Qualitätsmanagement

B. Braun Melsungen AG Werk A und K  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Herstellung von:  
Sterilen Lösungen  
Herstellung von Nicht-aktiven Medizinprodukten für:  
Anästhesie, Notfall, Intensiv- und Heimversorgung  
Injektion, Infusion, Transfusion und Ernährung

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

Design und Entwicklung, Herstellung von:  
Kundenspezifischen Sets

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

Service für Aktive Medizinprodukte für:  
Fluid Management

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

Design und Entwicklung, Herstellung von Aktiven und Nicht-  
aktiven Medizinprodukten für:

Injektion, Infusion, Transfusion und Ernährung  
Anästhesie, Notfall, Intensiv- und Heimversorgung  
Nervenstimulation  
(Nervenstimulatoren für die periphere Regionalanästhesie)  
Wunddrainagesystem  
Ernährungszufuhr

B. Braun Melsungen AG  
PfiEFFEWIESEN, 34212 Melsungen, DEUTSCHLAND

# Zertifikat

Nr. Q5 012974 0590 Rev. 02

Herstellung von Nicht-aktiven Medizinprodukten für:  
Injektion, Infusion, Transfusion und Ernährung  
Zentrallabor, Lager, Supply Chain Management  
Sterilisation (Strahlensterilisation)

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

Hauptsitz des Center of Excellence Automated Infusion Systems  
Management von Aktiven Medizinprodukten für  
Fluid Management

(Infusionspumpen, inklusive Management Units, und Software,  
und Elastomerische Infusionspumpen)

Irrigation

(Spülpumpe mit Netzteil für Stoma- und Rektalspülung)

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

Design und Entwicklung, Herstellung von:  
Nicht-aktiven Medizinprodukten für:  
Notfall, Intensiv- und Heimversorgung

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

Design und Entwicklung, Überwachung der Produktion, des  
Vertriebs, der Installation und der Wartung von Produkten für die  
Injektion, Infusion, Transfusion, Inkontinenzversorgung,  
Stomaversorgung, Wundversorgung, Diabetesversorgung,  
Urologie, Desinfektion, Reinigung und Spülung, Kryotherapie,  
Spülung (Verabreichungszubehör, Fixierzubehör für Stoma- und  
Rektalspülung), medizinische Handschuhe für den einmaligen  
Gebrauch, Schutzkleidung, medizinische Abfallbehälter, häusliche  
Pflege von Patienten.

Individuell zusammengestellte parenterale Ernährung.