



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000000201

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev.13)

Report No.: 713375453

Preceding Certificate No.: G10 012974 0611 Rev. 12

Valid from: 2025-06-03

Valid until: 2030-03-12

Date of Initial Issuance: 2020-03-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2025-06-03



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification: Class IIa
Device Group: A030101 - INFUSION CONTROLLERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS
Intended Purpose: Transportable infusion pump that is used in combination with authorized disposables and accessories.
The pump is intended for use on adults, pediatrics, and neonates for the intermittent or continuous delivery of parenteral and enteral fluids through clinically accepted routes of administration. These routes include, but are not limited to intravenous, intra-arterial, subcutaneous, epidural, irrigation and enteral.

Classification: Class IIa
Device Group: A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: Z12030382 - INFUSION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: Software application platform that is intended to provide bidirectional data communication with authorized medical devices and their accessories.
The software application platform is intended to provide gateway functions, visualization of data and configuration of data sets for authorized medical devices and accessories.
These data sets include, but are not limited to drug data sets (Drug Library Data) and pump modification data sets (Pump Configuration Data).

Classification: Class IIa
Device Group: A010101 - HYPODERMIC NEEDLES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification:	Class IIa
Device Group:	A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A040101 - ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060101 - VACUUM AND GRAVITY DRAINAGE SYSTEMS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A018003 - NEEDLE INTRODUCERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A010302 - PLEXUS BLOCK NEEDLES AND KITS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A0703 - STOPCOCKS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A030103 - ENTERAL FEEDING CONTROLLERS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A030201 - EXTENSIONS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification:	Class IIa
Device Group:	G020201 - NASOGASTRIC INTESTINAL TUBES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070103 - INFUSION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A020106 - INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIb
Device Group:	A050101 - ELASTOMERIC SYSTEMS - FIXED FLOW
Intended Purpose:	Disposable elastomeric infusion pump system is a non-electrically driven portable infusion device, enabling patients to be treated in an ambulatory manner. The device is indicated for delivering a pre-determined amount of medication to the patient via intravenous, subcutaneous or epidural routes (according to pump model and SPCs of drugs) in a continuous and accurate manner.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060201 - EXTERNAL DRAINAGE CATHETERS AND KITS (ABSCESSSES, GALLSTONES, CYSTS)
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A0799 - ADAPTERS, CONNECTORS, RAMPS, STOPCOCKS, CAPS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060203 - PLEURAL DRAINAGES WITH VALVE AND KITS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	C010280 - CENTRAL VENOUS CATHETERS - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

Classification: Class IIa
Device Group: Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: V0999 - FLUIDS/GASES FOR CLINICAL/THERAPEUTICAL USE
- OTHER
Intended Purpose: Ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution)

Classification: Class IIb
Device Group: U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS
Intended Purpose: Suprapubic catheterization of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, for diagnostic purposes and for urine assessment

Classification: Class IIa
Device Group: U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS
Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-03-13	713169695	-
01	2020-11-19	713169695	-
02	2021-12-28	713188740_CN / 7131884_21_CN	-
03	2022-11-10	713225005	-
04	2023-03-31	713270133	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2023-05-22	713282403	- Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
06	2023-11-10	713309567 / 713309565	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
07	2024-02-15	713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
08	2024-04-23	713332639	Supplemented: Device(s)/group of



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 012974 0611 Rev. 13

09	2024-05-28	713308882	device(s) added Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
10	2024-09-16	713339665, 713339669, 713339656, 713282405	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
11	2024-11-13	713281980	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
12	2025-03-13	713340251 / 713350098	Renewal of certificate Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
13	2025-06-03	713375453	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

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

SRN Fabbricante	DE-MF-000000201
-----------------	-----------------

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il produttore ha stabilito, documentato e implementato un sistema di gestione della qualità come descritto nell'Articolo 10 (9) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. I dettagli sulle categorie di dispositivi coperte dal sistema di gestione della qualità sono descritti nelle pagine seguenti. La relazione a cui si fa riferimento di seguito riassume il risultato della valutazione e include riferimenti a CS pertinenti, standard armonizzati e rapporti di prova. La valutazione della conformità è stata effettuata secondo l'Allegato IX Capo I e III del presente regolamento con esito positivo. La verifica del sistema di gestione della qualità è stata affiancata da una verifica della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa. Il sistema di gestione della qualità certificato è soggetto a sorveglianza periodica da parte di TÜV SÜD Product Service GmbH. La verifica di sorveglianza deve chiedere anche includere una verifica della documentazione tecnica per il dispositivo o i dispositivi interessati sulla base di ulteriori campioni rappresentativi.

Devono essere rispettati tutti i requisiti applicabili del regolamento di prova e certificazione del Gruppo TÜV SÜD.

Per i dettagli e la validità del certificato vedere [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev_13)

Report n.	713375453
Certificato precedente	G10 012974 0611 Rev. 12
Valido dal:	03/06/2025
Valido fino al:	12/03/2030
Data prima emissione:	13/03/2020

Data di emissione: 03/06/2025

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A030101 – controller di infusione
Scopo previsto	-
Classificazione	IIb
Gruppo del dispositivo:	Z120303 – Strumentazione per infusione
Scopo previsto	Pompa per infusione trasportabile che è usata in combinazione con monouso autorizzati e accessori. La pompa è realizzata per essere usata su adulti, in pediatria e su neonati per il rilascio intermittente o continuo di fluidi parenterali ed enterali attraverso vie di somministrazione clinicamente accettate. Queste vie includono, ma non solo limitate a: intravenosa, intra-arteriale, sottocutanea, epidurale, irrigazione ed enterale. Il sistema è usato per il rilascio di fluidi indicati per terapia a infusione.
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A020102 - SIRINGHE PER INFUSIONE E IRRIGAZIONE, MONOUSO
Scopo previsto	-
Classificazione	IIb
Gruppo del dispositivo:	Z12030382 - STRUMENTI PER INFUSIONE - ACCESSORI SOFTWARE
Scopo previsto	Piattaforma applicativa software che ha lo scopo di fornire la comunicazione di dati bidirezionale con i dispositivi medici autorizzati e i loro accessori. La piattaforma applicativa software ha lo scopo di fornire funzioni di gateway, visualizzazione di dati e configurazione di set di dati per dispositivi medici e accessori autorizzati. Questi set di dati includono, ma non sono limitati a, set di dati sui farmaci (Dati della libreria dei farmaci) e set di dati di modifica della pompa (Dati di configurazione della pompa).
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A010101 – AGHI IPODERMICI
Scopo previsto	-
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	C010101 – CATETERI ENDOVENOSI PERIFERICI
Scopo previsto	-
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A070199 - adattatori e connettori - altri
Scopo previsto	-
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A040101 – filtri di somministrazione e aspirazione

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

Scopo previsto	-
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A070501 - cappucci o otturatori, non perforabili
Scopo previsto	-
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	A070502 - cappucci o otturatori, perforabili
Scopo previsto	
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A060101 - sistemi di drenaggio a vuoto e a gravità
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A018003 - introduttori di aghi
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A010302 - aghi e kit per blocco del plesso
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A0703 - rubinetti di arresto
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A030103 - controllori per alimentazione enterale
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A030201 - estensioni
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	G020201 - tubi intestinali nasogastrici
Scopo previsto	-
Classificazione	Class IIa
Gruppo del dispositivo:	A070103 - adattatori e connettori per linee di infusione
Scopo previsto	-
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	A020106 - SIRINGHE PER INSULINA MONOUSO
Scopo previsto	-

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

Classificazione	Classe IIb
Gruppo del dispositivo:	A050101 - SISTEMI ELASTOMERICI - FLUSSO FISSO
Scopo previsto	Il sistema di pompa per infusione elastomerica monouso è un dispositivo di infusione portatile non azionato elettricamente, che consente ai pazienti di essere trattati in modo ambulatoriale. Il dispositivo è indicato per somministrare una quantità predeterminata di farmaco al paziente tramite vie endovenose, sottocutanee o epidurali (in base al modello di pompa e agli SPC dei farmaci) in modo continuo e accurato.
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	A060201 - CATETERI E KIT PER DRENAGGIO ESTERNO (ASCESSI, CALCOLI BILISTI, CISTI)
Scopo previsto	-
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	A0799 - ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, CAPPUCCI - ALTRO
Scopo previsto	-
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	A060203 - DRENAGGI PLEURICI CON VALVOLA E KIT
Scopo previsto	-
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	C010280 - CATETERI VENOSI CENTRALI - ACCESSORI
Scopo previsto	
Classificazione	Classe IIa
Gruppo del dispositivo:	Z120303 - STRUMENTI PER INFUSIONE
Scopo previsto	
Classificazione	Classe IIb
Gruppo del dispositivo:	V0999 - FLUIDI/GAS PER USO CLINICO/TERAPEUTICO - ALTRI
Scopo previsto	Ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution)
Classificazione	Classe IIb
Gruppo del dispositivo:	U040102 - KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO E INTRODUTTORI
Scopo previsto	Cateterizzazione sovrapubica della vescica dopo intervento chirurgico, in caso di disfunzione vescicale, ritenzione urinaria, a fini diagnostici e per la valutazione delle urine
Classificazione	IIa
Gruppo del dispositivo:	U040102 - KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO E INTRODUTTORI
Scopo previsto	-

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

La validità di questo certificato Dipende a condizione di o è limitata a:	-
---	---

Storicità delle revisioni:

REV.	Data	Report	Descrizione
00	13/03/2020	713169695	-
01	19/11/2020	713169695	-
02	28/12/2021	713188740_CN / 713188421_CN	-
03	10/11/2022	713225005	-
04	31/03/2023	713270133	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
05	22/05/2023	713282403	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
06	10/11/2023	713309567 / 713309565	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
07	15-02-2024	713279371/ 713313043/ 71331921/ 713316928/ 713316930/ 713316916/ 713316919 / 713316912	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
08	23-04-2024	713332639	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
09	28-05-2024	713308882	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
10	16-09-2024	713339665, 713339669, 713339656, 713282405	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
11	13-11-2024	713281980	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
12	13-03-2025	713340251 / 713350098	Rinnovo del Certificato

Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

N. G10 012974 0611 Rev. 13

			Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i
13	03-06-2025	713375453	Integrato: Dispositivo/i/gruppo di dispositivo/i aggiunto/i