



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 012974 0626 Rev. 07

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. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 012974 0626 Rev. 07

Report No.: 713315087 / 713316915 / 713316918 / 713316911 / 713316917 / 713316913

Preceding Certificate No.: G11 012974 0626 Rev. 06

Valid from: 2024-02-14

Valid until: 2026-12-14

Date of Initial Issuance: 2021-12-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-02-14



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 012974 0626 Rev. 07

Classification: Class I
Device Group: A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: Class I
Device Group: A060304 - INTRA-OPERATION FLUID COLLECTION DEVICES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: M040102 - FIXING DRESSINGS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: A020101 - LOSS-OF-RESISTANCE SYRINGES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: A020299 - REUSABLE SYRINGES - OTHER
Device Properties: MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: Class I
Device Group: A020108 - ENTERAL FEEDING SYRINGES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: Class I
Device Group: A0704 - SYSTEMS FOR RECONSTITUTION AND ADMINISTRATION OF PHARMACEUTICALS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

Classification: Class I
Device Group: A030101 - INFUSION CONTROLLERS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 012974 0626 Rev. 07

MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: Class I
Device Group: A010104 - NEEDLES FOR VIAL COLLECTION
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: A040101 - ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: A020106 - INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
MDS 1010 - Devices with a measuring function

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-12-15	713207236	-
01	2022-10-25	713230661	-
02	2023-03-29	713279829	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
03	2023-06-06	713282404	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2023-06-08	713300468 / 713300479	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2023-09-22	713270138	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
06	2023-10-27	713307156	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
07	2024-02-14	713315087 / 713316915 / 713316918 / 713316911 / 713316917 / 713316913	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



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



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 07

Wytwórca:

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
NIEMCY

SRN dla Wytwórcy – DE-MF-000000201

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

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ograniczone jest do aspektów związanych z:

- ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych,
- potwierdzeniem zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi,
- ponownym użyciem wyrobów, w szczególności w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji, utrzymania i oceny funkcjonalności oraz powiązanymi z tymi kwestiami instrukcjami używania.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD. Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_012974_0626_Rew.07

Numer raportu: 713315087 / 713316915 / 713316918 / 713316911 / 713316917 / 713316913

Numer poprzedniego certyfikatu: G11 012974 0626 Rev. 06

Ważny od: 2024-02-14

Ważny do: 2026-12-14

/-/ podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Data wydania: 2024-02-14

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



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



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 07

Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020102 – STRZYKAWKI DO INFUZJI I IRYGACJI, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A060304 – WYROBY DO ZBIÓRKI PŁYNÓW DO STOSOWANIA W TRAKCIE ZABIEGU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	M040102 – WYROBY DO MOCOWANIA OPATRUNKÓW
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020101 – STRZYKAWKI NISKOOPOROWE (L.O.R.)
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A070501 – ZATYCZKI DO OBTURATORÓW, NIE PRZEBIJALNE
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020299 – STRZYKAWKI WIELORAZOWEGO UŻYTKU - POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020102 – STRZYKAWKI DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A0704 – SYSTEMY DO REKONSTYTUCJI I PODAWANIA LEKÓW
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1005.2 – Wyroby sterylizowane radiacyjnie



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



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy I sterylnej, z funkcją pomiarową lub wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku)

Nr G11 012974 0626 Rew. 07

Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A030101 – PRZYRZĄDY DO KONTROLI INFUZJI
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1005.2 – Wyroby sterylizowane radiacyjnie MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A010104 – IGŁY DO POBIERANIA PŁYNÓW Z FIOLEK
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A040101 – FILTRY DO PODAWANIA I POBIERANIA
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu
Klasyfikacja	Klasa I
Grupa produktowa:	A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	MDS 1005.1 – Wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu MDS 1010 – Wyroby z funkcją pomiarową

**Okres ważności
niniejszego certyfikatu
jest uzależniony od:**

-

Historia certyfikatu:

Numer przeglądu	Data przeglądu	Numer raportu	Opis
00	2021-12-15	713207236	-
01	2022-10-25	713230661	-
02	2023-03-29	713279829	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
03	2023-06-06	713282404	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
04	2023-06-08	713300468 / 713300479	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
05	2023-09-22	713270138	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
06	2023-10-27	713307156	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów
07	2024-02-14	713315087 / 713316915 / 713316918 / 713316911 / 713316917 / 713316913	Uzupełnienie: dodano grupę(y) produktów

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

My

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy
SRN DE-MF-000000201

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Mini-Spike® z filtrem, Mini-Spike®, Mini-Spike® Chemo,
Mini-Spike® Micro-Tip, Mini-Spike® Micro-Tip z filtrem,
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip, Mini-Spike® V, Mini-Spike® V z filtrem,
Mini-Spike® Chemo V, Mini-Spike® 2, Mini-Spike® 2 z filtrem, Mini-Spike® 2 Chemo,
Mini-Spike® 2 Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Micro-Tip z filtrem, Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip**
Kolce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek zawierających dawki wielokrotne

Basic UDI-DI: 4039239000000270ZT
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania Rozporządzenia
dot. Wyrobów Medycznych (UE) nr 2017/745

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem IX
Rozporządzenia wymienionego powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia wymienionego powyżej
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny 0123

Data ważności
Zgodnie z aktualnie obowiązującym certyfikatem UE
(G11 012974 0626)

Załącznik I

Basic UDI-DI: 4039239000000270ZT

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4550234	Mini-Spike® z filtrem	I sterylna
4550242	Mini-Spike®	I sterylna
4550340	Mini-Spike® Chemo	I sterylna
4550340-04	Mini-Spike® Chemo	I sterylna
4550510	Mini Spike® Micro-Tip	I sterylna
4550528	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylna
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	I sterylna
4550560	Mini Spike® V	I sterylna
4550560-04	Mini-Spike® V	I sterylna
4550560IN	Mini-Spike® V	I sterylna
4550579	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylna
4550579-04	Mini-Spike® z filtrem V	I sterylna
4550587	Mini Spike® Chemo V	I sterylna
4550587-04	Mini Spike® Chemo V	I sterylna
4550590	Mini Spike® 2	I sterylna
4550591	Mini Spike® 2 z filtrem	I sterylna
4550592	Mini Spike® 2 Chemo	I sterylna
4550593	Mini Spike® 2 Micro-Tip	I sterylna
4550594	Mini-Spike® z filtrem Micro-Tip	I sterylna
4550595	Mini Spike® 2 Chemo Micro-Tip	I sterylna

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
1.0	Pierwsze wydanie dokumentu zgodnie z wymaganiami 2017/745 MDR, w oparciu o zmianę nr HC-CHC-M-DIV-2296

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 214-300-MDR – Mini-Spike Inicjator: Susanne ? Olbricht

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Olbricht, Susanne (olbrsude)

Stanowisko: HC-RA-DE08E Manager ds. Regulatory Affairs Manager Systemy do Podawania Dożylnego

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 10:56 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Wice Prezes ds. Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. Systemów
do podawania dożylnego i Leczenia bólu

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 17:45 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: środa, 24 kwiecień 2024, 21:46 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-000000201**erklären in eigener Verantwortung,
dass die Produkte**Mini-Spike® Filter, Mini-Spike®, Mini-Spike® Chemo, Mini-Spike® Micro-Tip, Mini-Spike® Filter Micro-Tip, Mini-Spike® Chemo Micro-Tip, Mini-Spike® V, Mini-Spike® Filter V, Mini-Spike® Chemo V, Mini-Spike® 2, Mini-Spike® 2 Filter, Mini-Spike® 2 Chemo, Mini-Spike® 2 Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip**
Entnahme- und Zuspritzspikes für
MehrdosenbehälterBasis UDI-DI 4039239000000270ZT
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I steril**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Gültig bis**
gemäß gültigem EU Zertifikat
(G11 012974 0626)hereby declare in our sole responsibility
that the products**Mini-Spike® Filter, Mini-Spike®, Mini-Spike® Chemo, Mini-Spike® Micro-Tip, Mini-Spike® Filter Micro-Tip, Mini-Spike® Chemo Micro-Tip, Mini-Spike® V, Mini-Spike® Filter V, Mini-Spike® Chemo V, Mini-Spike® 2, Mini-Spike® 2 Filter, Mini-Spike® 2 Chemo, Mini-Spike® 2 Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip, Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip**
Removal and injection spikes for multi-dose vialsBasic UDI-DI 4039239000000270ZT
(article numbers see attachment I)are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
of the Regulation named above**Classification**
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I sterile**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123**Valid until**
according to our valid EU Certificate
(G11 012974 0626)

Anlage I / Attachment I**Basic UDI-DI 4039239000000270ZT**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4550234	Mini-Spike® Filter	I steril / I sterile
4550242	Mini-Spike®	I steril / I sterile
4550340	Mini-Spike® Chemo	I steril / I sterile
4550340-04	Mini-Spike® Chemo	I steril / I sterile
4550510	Mini-Spike® Micro-Tip	I steril / I sterile
4550528	Mini-Spike® Filter Micro-Tip	I steril / I sterile
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	I steril / I sterile
4550560	Mini-Spike® V	I steril / I sterile
4550560-04	Mini-Spike® V	I steril / I sterile
4550560IN	Mini-Spike® V	I steril / I sterile
4550579	Mini-Spike® Filter V	I steril / I sterile
4550579-04	Mini-Spike® Filter V	I steril / I sterile
4550587	Mini-Spike® Chemo V	I steril / I sterile
4550587-04	Mini-Spike® Chemo V	I steril / I sterile
4550590	Mini-Spike® 2	I steril / I sterile
4550591	Mini-Spike® 2 Filter	I steril / I sterile
4550592	Mini-Spike® 2 Chemo	I steril / I sterile
4550593	Mini-Spike® 2 Micro-Tip	I steril / I sterile
4550594	Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip	I steril / I sterile
4550595	Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip	I steril / I sterile

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	Initial Version under 2017/745 MDR based on change HC-CHC-M-DIV-2296

Title: Declaration of Conformity - 214-300-MDR - Mini-Spike Initiator: Susanne ? Olbricht

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Olbricht, Susanne (olbrsude)
Title: HC-RA-DE08E Regulatory Affairs Manager IV-Systems
Date: Wednesday, 24 April 2024, 10:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Wednesday, 24 April 2024, 17:45 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Wednesday, 24 April 2024, 21:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====