



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

No. G7 025701 0081 Rev. 00

**Manufacturer:**

**B. Braun Surgical S.A.**

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

**Product:**

**Sutures**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:**

713124098

**Valid from:**

2018-09-18

**Valid until:**

2023-09-17

**Date,**

2018-09-13

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

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 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICAT



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

No. G7 025701 0081 Rev. 00

### Facility(ies):

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

### Model(s):

**Optilene® non-absorbable, sterile surgical suture material made of polypropylene and polyethylene. Optilene® sutures are dyed blue with copper phthalocyanine [29H, 31H-Phthalocyaninato (2-)-N29, N30, N31, N32] Copper**

Optilene is available from size USP 2 (5 metric) to size USP 10/0 (0.2 metric).

Length 8 to 240 cm.

There is a special presentation for Optilene with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene.