

09. Februar 2021

LIEFERANTENSELBSTAUSKUNFT

ANSCHRIFT Hauptsitz und Betriebsstätte
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen - Deutschland Telefon: 05661-9147-7000, Fax: 05661-9147-9000 E-Mail: info.de@bbraun.com

Betriebsstätte Tuttlingen	Betriebsstätte Berlin
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Deutschland	B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG Sieversufer 8 12359 Berlin Deutschland

Anzahl der Beschäftigten (Stand 01/2020):	
Betriebsstätte Melsungen	533
Betriebsstätte Tuttlingen	245
Betriebsstätte Berlin	36

Umsatzsteuer-ID: - DE318237798

Bankverbindungen:

Deutsche Bank AG

IBAN: DE08 5207 0012 0041 0183 00

SWIFT: DEUTDEFF520

Landesbank Hessen-Thüringen

IBAN: DE80 5005 0000 0000 5055 78

SWIFT: HELADEFXXX

Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar HRA 16437

Geschäftsleitung:

PD Dr. Marc-Alexander Burmeister, Frank Kirchner,
Andreas Walde

sowie Dr. Thilo Brinkmann, Alexander Lucht,
Frank Weller als Prokuristen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG (nachfolgend als B. Braun Deutschland bezeichnet)	
Qualitätsmanagementsystem:	DIN ISO 9001:2015, Zertifikat gültig vom 28.11.2019 - 27.11.2022 bescheinigt durch TÜV Süd Management Service GmbH
Geltungsbereich:	Marketing und Vertrieb von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Dienstleistungen sowie die Erbringung von Installations- und Serviceleistungen an Medizinprodukten
Übernommene Rollen der B. Braun Deutschland	Händler im Sinne der MDR Pharmazeutischer Großhändler im Sinne des AMG
Die B. Braun Deutschland ist insbesondere Händler für folgende konzerneigene Hersteller	B. Braun Melsungen AG (inkl. Vascular Systems) Aesculap AG B. Braun Avitum AG

Ansprechpartner der B. Braun Deutschland:	
QM-Verantwortlicher der Geschäftsleitung:	Alexander Lucht, +49 5661-9147-7612, alexander.lucht@bbraun.com
Qualitätsmanagementbeauftragte	Anja Horn, +49 5661 9147-7336, anja.horn@bbraun.com Lena Schmoll, +49 5661 9147-7333, lena.schmoll@bbraun.com
Großhandelsbeauftragter nach §52a Abs. 1 AMG (Arzneimittel)	Alexander Lucht, +49 5661 9147-7612, alexander.lucht@bbraun.com GH-Erlaubnis-Nummer: DE_HE_WDA_2018_0112/II23.2 Ba 18I 18 01 1709 2018-10-29 E
Verantwortlicher für den Betäubungsmittelverkehr nach §3 Betäubungsmittelgesetz	Joachim Leimbach, +49 5661 9147-7120, joachim.leimbach@bbraun.com BtM-Nr.: 467 01 63
Zertifikate der B. Braun Deutschland:	
Über den Link www.bbraun.de/download-kundendokumente sind alle verfügbaren Zertifikate und Dokumente für unsere Kunden abrufbar. Hier finden Sie bspw. das Zertifikat ISO 9001:2015, die Großhandelserlaubnis der B. Braun Deutschland sowie unser Informationsblatt für die Neugründung der B. Braun Deutschland.	
Die allgemeinen Einkaufs- und Verkaufsbedingungen der B. Braun Deutschland finden Sie ebenfalls über folgenden Link www.bbraun.de/de/agb.html	

Verantwortliche Rollen und geltende Zertifikate des Konzerns für die B. Braun Deutschland:	
Die Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 30 MPG) sowie die Stufenplanbeauftragten für Arzneimittelsicherheit (§ 63a AMG) der konzerneigenen Hersteller übernehmen diese Funktion auch für die B. Braun Deutschland.	
Umweltmanagement	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen DIN EN ISO 14001:2015, Zertifikat gültig vom 24.11.2019 – 23.11.2022 <i>bescheinigt durch ESC Cert GmbH</i>
Arbeitssicherheit / Arbeitssicherheitsmanagement	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen DIN EN ISO 45001:2018, Zertifikat gültig vom 24.11.2019 – 23.11.2022 <i>bescheinigt durch ESC Cert GmbH</i> Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen OHSAS 18001:2007, Zertifikat gültig vom 07.11.2019 - 29.06.2022 <i>bescheinigt durch ESC Cert GmbH</i>
Erfüllen Ihre Produkte die Anforderungen der europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)?	Ein entsprechendes Informationsschreiben gemäß Artikel 33 der REACH Verordnung finden Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link: www.bbraun.de/de/unternehmen/compliance-und-richtlinien/reach-verordnung.html

FAQ
Übernimmt die B. Braun Deutschland die Pflichten des legalen Herstellers?
Nein, die Verantwortung des legalen Herstellers verbleibt in den Konzernsparten B. Braun Melsungen AG, Aesculap AG und B. Braun Avitum AG. Diese halten eigene Zertifikate nach ISO 13485 sowie GMP-Zertifikate vor. Die Funktionen des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte und Stufenplanbeauftragten für Arzneimittel obliegen somit ebenfalls den konzerneigenen Herstellern.
Wer ist die benannte verantwortliche Person (Person Responsible for Regulatory Compliance) nach Artikel 15 MDR für die B. Braun Deutschland?
Diese Funktion wird von der MDR für Hersteller gefordert. Die B. Braun Deutschland hat somit keine eigene benannte Person. Diese Funktion wird durch die Hersteller abgedeckt (Qualitätsmanagement der Sparten).
Haben Sie ein Qualitätssicherungshandbuch?
Die B. Braun Deutschland hat im Zuge der Zertifizierung nach ISO 9001:2015 ein Qualitätssicherungshandbuch erstellt und über das Managementsystem in der Organisation veröffentlicht.
Führen Sie in regelmäßigen Abständen protokollierte Selbstinspektionen durch?
Innerhalb der B. Braun Deutschland werden sowohl interne Audits als auch protokollierte Selbstinspektionen durchgeführt.
Gestatten Sie die Durchführung eines Audits?
Die Durchführung von Audits durch unsere Kunden ist aufgrund des großen Kundenstamms nur anlassbezogen möglich.
Setzen Sie die GDP-Richtlinie um? Werden Ihr Lager und Ihr Warenversand temperaturüberwacht?
Ja. Alle Transportbedingungen werden gemäß der aktuellen GDP-Richtlinie erfüllt. Ein alleinstehendes GDP-Zertifikat liegt nicht vor, da die vorliegenden Zertifikate der herstellenden Sparten nach ISO 13485:2106 und GMP einen wesentlichen Teil der GDP-Zertifizierung abdecken und somit ein Handeln nach GDP nachweisen. Die B. Braun Deutschland besitzt keine eigene Lagerhaltung, dies obliegt den herstellenden Sparten.
Das gesamte Produktportfolio der B. Braun Melsungen AG ist in Bezug auf die einzuhaltenden Lager- und Transportbedingungen klassifiziert und in unseren IT-Systemen entsprechend verschlüsselt. Lager und Warenversand sind temperaturüberwacht. Das am Prozess beteiligte interne Personal sowie das unserer Logistikpartner wurde gleichlautend der Anforderungen aus der GDP-Richtlinie geschult. Wir können Ihnen daher mitteilen, dass alle Transportbedingungen gemäß der aktuellen GDP-Richtlinie erfüllt werden. Über die weiteren umgesetzten Maßnahmen informieren wir Sie bei Bedarf mit einem separaten Schreiben.
Existiert in Ihrer Organisation ein System für Produktrückrufe?
Ja. Die Einleitung von Produktrückrufen obliegt den legalen Herstellern. Die B. Braun Deutschland stellt die Rückverfolgbarkeit für Chargen der ausgelieferten Medizinprodukte und Arzneimittel sicher. Ein eigenes Post Market Surveillance & Vigilance System stellt die Dokumentations- und Informationspflicht an die konzerneigenen Hersteller sicher.
Erfüllen Sie die Anforderungen der MDR?
Die B. Braun Deutschland ist Händler im Sinne der MDR. Die sich daraus ergebenden Pflichten sind abgedeckt und werden erfüllt. Die Qualitätsmanagement-Systeme der B. Braun Melsungen AG, der B. Braun Avitum AG sowie der Aesculap AG sind bereits nach MDR zertifiziert und erste MDR konforme Technische Dokumentationen unserer Produkte wurden bereits erstellt. Die Produktumstellung wird sukzessive bis zur maximalen Laufzeit Anfang 2024 erfolgen.