

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: _____

(wird ergänzt, sobald verfügbar / will be added as soon as available)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745.***

Siehe angehängte Artikelliste / See attached product list

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach **Anhang IX** durchgeführt.
*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list.***
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to **Annex IX.***

Benannte Stelle / *Notified Body:*

TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Kennnummer / *Identification number* **0123**

Die **Gültigkeit** der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen EG-Zertifikates -
vollständiges QM-System nach Anhang IX, (EU) 2017/745.

***Validity** of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate - Full QA System,
Annex IX, (EU) 2017/745.*

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Dr. Juliana Vaz Nürnberger
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriften-
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Biopsy forceps are used to remove a soft tissue sample from any part of the body.
Basic-UDI-DI:	40392390000019573G

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
EA903R	YEOMAN RECTAL BIOPSY FCPS 4.0MM420MM	Class I
ER050R	THOMS-GAYLOR BIOPSY FORCEPS 240MM	Class I
ER054R	FAURE BIOPSY FORCEPS210MM	Class I
ER055R	FAURE BIOPSY FORCEPS 240MM	Class I
ER058R	SCHUBERT BIOPSY FORCEPS260MM	Class I
ER061R	SCHUMACHER BIOPSY FORCEPSSMCVD240MM	Class I
ER062R	SCHUMACHER BIOPSY FORCEPSLRGCV240MM	Class I
ER063R	SHUMACHER BIOPSY/RNGURSM-TIPSTR240MM	Class I
ER064R	SHUMACHER BIOPSY/RNGURLRG-TPSTR240MM	Class I
ER066R	BERGER BIOPSY FORCEPS 210MM	Class I
ER068R	BIOPSY PUNCH FCPS 5X6X3MM 210MM	Class I
ER070R	EPPENDORF BIOPSY FORCEPS 200MM	Class I
ER071R	BIOPSY FORCEPS LEECH WILKINSON	Class I
ER072R	SEIDL BIOPSY FORCEPS 2.0MM240MM	Class I
ER073R	SEIDL BIOPSY FORCEPS 2.4MM 240MM	Class I
ER076R	SEIDL BIOPSY FORCEPSSQ-TIP2.4MM240MM	Class I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriften-Prozess. | *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Title: Declaration of Conformity MDR_TÃœV SÃœD_Biopsy Forceps_Class I(r).docx Initiator: Sandra ? Bury

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

UserName: Bury, Sandra (burysade)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Tuesday, 27 October 2020, 10:50 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Tuesday, 27 October 2020, 11:30 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Vaz Nuernberger, Juliana (vaznjude)
Title: Director Global Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 27 October 2020, 11:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
