

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Combifix® Adapter**
Adapter**Verbindungsstück mit loser
Überwurfmutter**
Verbindungsstück**Combi-Stopper,
IN-Stopper,
Stopper**
Verschlusskonen**Discofix® Verschlusskonus**
Verschlusskonus
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I sterilhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Combifix® Adapter**
Adapter**Verbindungsstück mit loser
Überwurfmutter**
Connecting piece**Combi-Stopper,
IN-Stopper,
Stopper**
Stopper**Discofix® Verschlusskonus**
Closing Cone
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile

Benannte Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1994-12

Gültig bis

2024-05-26

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking

1994-12

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4090306	Combifix® Adapter	Ila
4090705	Verbindungsstück mit loser Überwurfmutter	Ila
4097076	Stopper	I steril / I sterile
4238010	IN-Stopper	Ila
4238011	IN-Stopper	Ila
4495101	Combi-Stopper	Ila
4495101R	Combi-Stopper	Ila
4495102	Combi-Stopper	Ila
4495152	Combi-Stopper	Ila
4495152B	Combi-Stopper	Ila
4495209	Combi-Stopper	Ila
4597982	Discofix® Verschlusskonus	Ila
5206634	Combifix® Adapter	Ila
5206642	Combifix® Adapter	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
15	Add art. no. 4495101R, 4495152B
16	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.016 - Stopper Initiator: Caroline ? Herbst

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

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)
Title: Administrator Regulatory Affairs
Date: Monday, 30 March 2020, 11:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Monday, 30 March 2020, 14:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Monday, 30 March 2020, 19:09 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====