

**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**Vasofix® Braunüle®,  
Vasofix® Certo**

Venenverweilkanülen

(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)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12**Gültig bis**  
2019-07-03hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Vasofix® Braunüle®,  
Vasofix® Certo**

I. V. cannulae

(article numbers see attachment I)


is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12**Valid until**  
2019-07-03

Melsungen, 2014-07-03

B. Braun Melsungen AG

i. V.

  
Thomas Stefan Brand  
Vice President Quality Management for non-active Medical  
Devices

Melsungen, 2014-07-03

B. Braun Melsungen AG

i. V.

  
Ulrich Jedelhauser  
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems /  
IV-Access

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**Document-No.: **120-003**Revision-No.: **05**Effective Date: **Last date of  
signature**Page: **2 of 2****Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4050051	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050052	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050054	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050055	Vasofix® Braunüle®	Ila
4056124	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268091B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268113B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268130B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268156B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268172B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268210B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268334B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4269071	Vasofix® Certo	Ila
4269098	Vasofix® Certo	Ila
4269110	Vasofix® Certo	Ila
4269136	Vasofix® Certo	Ila
4269152	Vasofix® Certo	Ila
4269179	Vasofix® Certo	Ila
4269217	Vasofix® Certo	Ila
4269225	Vasofix® Certo	Ila
4269330	Vasofix® Certo	Ila