

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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Sterican®
EXTAVIA® Sterican® 30G
LUCENTIS® Sterican® 30G
ExtaviPro® Sterican® 30G

Sterican®
EXTAVIA® Sterican® 30G
LUCENTIS® Sterican® 30G
ExtaviPro® Sterican® 30G

Einmalkanülen

Hypodermic Needles for Single Use

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa

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

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Date of first CE-marking
1994-12

Gültig bis
2023-11-19

Valid until
2023-11-19

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 4

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 4

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
2074517	LUCENTIS® Sterican® 30G	Ila
4650018	Sterican®	Ila
4650034	Sterican®	Ila
4656300	Sterican®	Ila
4657500	Sterican®	Ila
4657519	Sterican®	Ila
4657527	Sterican®	Ila
4657543	Sterican®	Ila
4657624	Sterican®	Ila
4657640	Sterican®	Ila
4657667	Sterican®	Ila
4657675	Sterican®	Ila
4657683	Sterican®	Ila
4657705	Sterican®	Ila
4657788	EXTAVIA® Sterican® 30G	Ila
4657789-01	ExtaviPro® Sterican® 30G	Ila
4657799	Sterican®	Ila
4657853	Sterican®	Ila
4660021	Sterican®	Ila
4660072	Sterican®	Ila
4665112	Sterican®	Ila
4665120	Sterican®	Ila
4665317	Sterican®	Ila
4665406	Sterican®	Ila
4665457	Sterican®	Ila
4665465	Sterican®	Ila
4665473	Sterican®	Ila
4665503	Sterican®	Ila
4665511	Sterican®	Ila
4665600	Sterican®	Ila
4665635	Sterican®	Ila
4665643	Sterican®	Ila
4665791	Sterican®	Ila
4666410	Sterican®	Ila
4667093	Sterican®	Ila
4667123	Sterican®	Ila
9180109	Sterican®	Ila
9180117	Sterican®	Ila
9186158	Sterican®	Ila

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.220**Revision-No.: **20**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **4 of 4**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
9186166	Sterican®	IIa
9186174	Sterican®	IIa
9186182	Sterican®	IIa