

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/übereinstimmen

Richtlinie 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 steril

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

hereby 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

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

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.016**Revision-No.: **15**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 3****Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1994-12

Gültig bis

2022-09-06

Date of first CE-marking

1994-12

Valid until

2022-09-06

Melsungen, 2017-09-06

B. Braun Melsungen AG

i V.



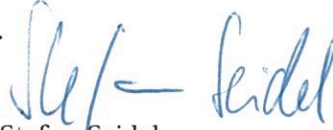
Thomas Stefan Brand

**Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices**

Melsungen, 2017-09-06

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **39.05.016**Revision-No.: **15**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3****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