

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Atraucan[®],**
Atraucan[®] Paed,
Führungskanüle,
Spinal Introducer ,
Pencan[®],
Pencan[®] Paed,
Pencan[®] Pencil Point,
Pencan[®] SafeConnect[®],
Pencan[®] NRFit[®],
Spinocan[®],
Spinocan[®] SafeConnect[®],
Spinocan[®] NRFit[®]**Atraucan[®],**
Atraucan[®] Paed,
Führungskanüle,
Spinal Introducer,
Pencan[®],
Pencan[®] Paed,
Pencan[®] Pencil Point,
Pencan[®] SafeConnect[®],
Pencan[®] NRFit[®],
Spinocan[®],
Spinocan[®] SafeConnect[®],
Spinocan[®] NRFit[®]Kanülen zur Spinal-Anästhesie
Kanüle für Spinal- und diagnostische PunktionNeedles for Spinal Anaesthesia
Spinal Needle for spinal and diagnostic puncture

(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/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse III
Klasse IIa**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class III
Class IIa

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.155a

Revision-No.: 25

Effective Date: Last date of
signature

Page: 2 of 6

Benannte Stelle

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1997-09

Gültig bis

2023-10-22

Notified Body

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

Date of first CE-marking

1997-09

Valid until

2023-10-22

Melsungen, 2018-10-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.

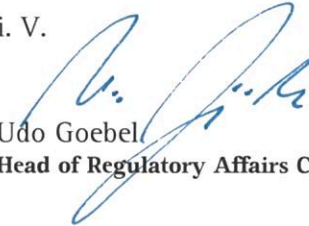


Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Melsungen, 2018-10-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Udo Goebel
Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
333877	Pencan® Pencil Point	III
333877-05	Pencan®	III
333877N-01	Pencan® NRFit®	III
4500059	Führungskanüle	IIa
4500059-13	Spinal Introducer	IIa
4501144	Spinocan®	III
4501144-13	Spinocan®	III
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501195	Spinocan®	III
4501195-13	Spinocan®	III
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501373	Spinocan®	III
4501373-13	Spinocan®	III
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390	Spinocan®	III
4501390-01	Spinocan®	III
4501390-10	Spinocan®	III
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4501900	Spinocan®	III
4501900-13	Spinocan®	III
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501918	Spinocan®	III
4501918-13	Spinocan®	III
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502019	Pencan®	III
4502019-01	Pencan®	III
4502019-10	Pencan®	III
4502019N-01	Pencan® NRFit®	III
4502027	Pencan®	III
4502027-01	Pencan®	III
4502027-10	Pencan®	III
4502027N-01	Pencan® NRFit®	III
4502035	Pencan®	III
4502035-13	Pencan®	III
4502035S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502035N-01	Pencan® NRFit®	III

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **4 of 6**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4502043	Pencan®	III
4502043-13	Pencan®	III
4502043N-01	Pencan® NRFit®	III
4502043S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502044N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051	Pencan®	III
4502051-13	Pencan®	III
4502051N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502052N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116	Pencan®	III
4502116-13	Pencan®	III
4502116N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502117N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120-13	Pencan®	III
4502120N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502121S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502124	Pencan®	III
4502124-13	Pencan®	III
4502124N-01	Pencan® NRFit®	III
4502124S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502125N-01	Pencan® NRFit®	III
4502125S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502132	Pencan®	III
4502132-13	Pencan®	III
4502132N-01	Pencan® NRFit®	III
4502133S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502140	Spinocan®	III
4502140-13	Spinocan®	III
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502159	Pencan® Paed	III
4502159-13	Pencan®	III
4502159N-01	Pencan® NRFit®	III
4502159S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502167	Pencan® Paed	III
4502167-13	Pencan®	III
4502167N-01	Pencan® NRFit®	III
4502167S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502175	Pencan® Paed	III

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **5 of 6**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4502175N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175-13	Pencan®	III
4502183	Pencan® Paed	III
4502248	Pencan®	III
4502256	Pencan®	III
4502906	Spinocan®	III
4502906-01	Spinocan®	III
4502906-10	Spinocan®	III
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	III
4503902	Spinocan®	III
4503902-01	Spinocan®	III
4503902-10	Spinocan®	III
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	III
4504739	Atraucan®	III
4504763	Atraucan® Paed	III
4504771	Atraucan® Paed	III
4504917	Spinocan®	III
4504917-13	Spinocan®	III
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505000	Führungskanüle	Ila
4505000-13	Spinal Introducer	Ila
4505751	Spinocan®	III
4505751-01	Spinocan®	III
4505751-10	Spinocan®	III
4505751N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905	Spinocan®	III
4505905-01	Spinocan®	III
4505905-10	Spinocan®	III
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4505913	Spinocan®	III
4505913-13	Spinocan®	III
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506014	Spinocan®	III
4506014-03	Spinocan®	III
4506014S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4506090	Spinocan®	III
4506090-13	Spinocan®	III
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506090S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	III

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **6 of 6**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4506095S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507401	Spinocan®	III
4507401-13	Spinocan®	III
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507401S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507754	Spinocan®	III
4507754-13	Spinocan®	III
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507754S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507908	Spinocan®	III
4507908-01	Spinocan®	III
4507908-10	Spinocan®	III
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507908S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4509757	Spinocan®	III
4509757-13	Spinocan®	III
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900	Spinocan®	III
4509900-01	Spinocan®	III
4509900-10	Spinocan®	III
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900S-01	Spinocan® SafeConnect®	III