



**Bescheinigung
nach § 34 Abs. 1**

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von der

Republik Korea

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe beigelegte Produktliste

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland**

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Kassel, 6. November 2018

Im Auftrag

M. Reimers
(Reimers)



Dezernat 35.3 – 53 i 437.02 (001a-03149)

**Certificate
according to § 34 (1)**

of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of the

Republic of Korea

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

see product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany**

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1MPG
Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

Produktbezeichnungen	Product designations
Combifix® Adapter Adapter Art. Nr.: 5206642	Combifix® Adapter Adapter Art. No.: 5206642