

Wir

We

**B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Schweiz / Switzerland  
SRN: CH-MF-000017781****EU/EC REP  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland / Germany  
SRN: DE-AR-000000202**erklären in eigener Verantwortung,  
dass die Produkte**Ethanol 70% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087332  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21225M14**Ethanol 70% pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087434  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 22264M27**Ethanol 80% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087536  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21254M25**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000009032J  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21254M24**Hexaquart® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008793E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21365M27hereby declare in our own responsibility  
that the products**Ethanol 70% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087332  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 21225M14**Ethanol 70% pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087434  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 22264M27**Ethanol 80% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087536  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21254M25**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000009032J  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21254M24**Hexaquart® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008793E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21365M27**Effective**

**Meliseptol® acute**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000088437  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 20482M13

**Meliseptol® acute Wipes 100**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21401M03

**Meliseptol® acute Wipes XL**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 22351M09

**Meliseptol® Foam pure**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008863B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21203M22

**Meliseptol® pure**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008893H  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21242M09

**Meliseptol® Wipes sensitive**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089134  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21351M09

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21291M01

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21283M20

**Meliseptol® acute**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000088437  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 20482M13

**Meliseptol® acute Wipes 100**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21401M03

**Meliseptol® acute Wipes XL**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 22351M09

**Meliseptol® Foam pure**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008863B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21203M22

**Meliseptol® pure**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008893H  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21242M09

**Meliseptol® Wipes sensitive**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089134  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21351M09

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21291M01

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21283M20

**Softa® Cloth CHX 2%**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008963E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 231101

mit den Anforderungen der Medizinprodukte  
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang VIII  
der oben genannten Verordnung  
Klasse IIa, Regel 16

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Kennnummer 0123

**Gültig bis**  
gemäß gültigem EC Zertifikat  
G10 061585 0036 Rev. 00  
bis 14.03.2026

**Softa® Cloth CHX 2%**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008963E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 231101

are in conformity with the requirements of the  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex IX  
of the Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII  
of the Regulation named above  
Class IIa, Rule 16

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Identification Number 0123

**Valid until**  
according to our valid EC Certificate  
G10 061585 0036 Rev. 00  
until 14.03.2026

**Anlage I / Attachment I**

<b>Produktname</b>	<b>Art. Nr.</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basis UDI-DI</b>
<b>Product name</b>	<b>Art. No</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Ethanol 70% denat. 500 ml	18676	7612449078750	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18677	7612449078804	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 l	18726	7612449080753	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 5 l	18791	7612449084850	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18795	7612449085604	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 200 l	19296	7612449114960	403923900000087332
Ethanol 70% pure 5 l	18786	7612449084652	403923900000087434
Ethanol 80% denat. 500 ml	18955	7612449097751	403923900000087536
Ethanol 80% denat. 5 l	18958	7612449097904	403923900000087536
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 10 l	180020	4046955214525	40292390000009032J
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 10 l	180344	4046955857081	40292390000009032J
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 200 l	180345	4046955857074	40292390000009032J
Hexaquart® pure 1000 ml	19942	7612449155154	40392390000008793E
Hexaquart® pure 1000 ml	180028	7612449155703	40392390000008793E
Hexaquart® pure 5 l	19943	7612449155208	40392390000008793E
Hexaquart® pure 5 l	180029	7612449155758	40392390000008793E
Meliseptol® acute 250 ml	180241	4046955637102	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180242	4046955637133	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180243	4046955637386	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180244	4046955637164	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180245	4046955637195	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180246	4046955637218	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180247	4046955637249	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180248	4046955638215	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180249	4046955637270	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180250	4046955637300	403923900000088437
Meliseptol® acute Wipes 100	180255	4046955661985	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes 100	180296	4046955716838	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes XL	180256	4046955661954	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes XL	180297	4046955716869	40392390000024222B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19796	7612449145001	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19797	7612449145056	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19804	7612449145308	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 1000 ml	19469	7612449122453	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19288	7612449114908	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19289	7612449119651	40392390000008863B

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Meliseptol® pure 250 ml	19926	7612449152153	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	19927	7612449152207	40392390000008893H
Meliseptol® pure 5 l	19958	7612449153952	40392390000008893H
Meliseptol® Wipes sensitive refill	19530	7612449128653	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive box	19582	7612449128608	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive 100	180139	4046955328093	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive 100	19894	7612449150456	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive XL	19893	7612449150401	403923900000089236
Softa® Cloth CHX 2%	19581	7612449128554	40392390000008963E

Title: Declaration of Conformity, Class IIa, MDR Initiator: Sascha ? Kessler

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Kessler, Sascha (kesssach)  
Title: Regulatory Affairs Manager  
Date: Thursday, 07 March 2024, 16:21 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Egli, Peter (eglipech)  
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management  
Date: Friday, 08 March 2024, 13:47 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)  
Title: Head of regulatory Affairs  
Date: Wednesday, 13 March 2024, 11:17 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====