

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: _____

(wird ergänzt, sobald verfügbar / will be added as soon as available)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745.***

Siehe angehängte Artikelliste / See attached product list

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach **Anhang IX** durchgeführt.
*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list.***
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to **Annex IX.***

Benannte Stelle / *Notified Body:*

TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Kennnummer / *Identification number* **0123**

Die **Gültigkeit** der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen EG-Zertifikates -
vollständiges QM-System nach Anhang IX, (EU) 2017/745.

***Validity** of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate - Full QA System,
Annex IX, (EU) 2017/745.*

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Dr. Juliana Vaz Nürnberger
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriften-
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

| | |
|---|---|
| Zweckbestimmung <i>Intended Use</i> | Uterine and gall duct probes are used to determine the length of the uterus respectively the gall duct. |
| Basic-UDI-DI: | 40392390000004392E |

| Artikelnummer <i>Ref. Number</i> | Bezeichnung <i>Description</i> | Risikoklasse <i>Risk Class</i> |
|--|--|--|
| EO005R | MAYO GALDUCT PROBE MALL D:5/330MM | I |
| EO010R | SIMS UTERINE PROBEGRAD CVD D:4/330MM | I |
| EO012R | SIMS UTRN PROBE GRAD CVD MALL D:4/330MM | I |
| EO013R | UTERINE PROBE GALABIN D:3/295MM | I |
| EO015R | MARTIN UTERINE PROBE GRAD CVD D:3/300MM | I |
| EO020 | SIMPSON PROBESILVR-PLT MALL D:4/310MM | I |

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts-Prozess. | *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Title: Probes and Dilators_Declaration of Conformity_Class Ir+m Initiator: Tatjana ? Gontscharow

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

UserName: Gaus, Tatjana (gaustade)
Title: Fachreferentin Regulatory Affairs
Date: Thursday, 15 October 2020, 16:25 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Thursday, 15 October 2020, 17:04 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Vaz Nuernberger, Juliana (vaznjude)
Title: Director Global Regulatory Affairs
Date: Friday, 16 October 2020, 08:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
