

Wir

We

**B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Schweiz / Switzerland**EU/EC REP  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland / Germanyerklären in eigener Verantwortung,  
dass die Produkte**Hexaquant® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008793E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 14.06.2021**Meliseptol® acute**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 403923900000088437  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 26.11.2020 (20482M\*\*)**Meliseptol® Foam pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000008863B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 19.05.2021 (21203M\*\*)**Meliseptol® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000008893H  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 15.06.2021**Meliseptol® Wipes sensitive**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 403923900000089134  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 07.06.2021hereby declare in our own responsibility  
that the products**Hexaquant® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000008793E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 14.06.2021**Meliseptol® acute**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 403923900000088437  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 26.11.2020 (20482M\*\*)**Meliseptol® Foam pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000008863B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 19.05.2021 (21203M\*\*)**Meliseptol® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000008893H  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 15.06.2021**Meliseptol® Wipes sensitive**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 403923900000089134  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 07.06.2021

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 01.07.2021

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: ab 01.07.2021

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  
bis 14.03.2026

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 01.07.2021

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 01.07.2021

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  
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>
Hexaquant® pure 1000 ml	19942	7612449155154	40392390000008793E
Hexaquant® pure 1000 ml	180028	7612449155703	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	19943	7612449155208	40392390000008793E
Hexaquant® 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® 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
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

Document No.: DOC-IIa

Version: 3.0

Effective Date: 2021-06-09

Page: 4 of 5

**HISTORY OF DOCUMENT**

<b><u>Version</u></b>	<b><u>Modification</u></b>
<u>01</u>	<u>New document acc. Regulation (EU) 2017/745; MDR pilot dossier (Meliseptol® Wipes Sensitive) transferred from DoC acc. MDD; New article numbers Meliseptol® acute added.</u>
<u>02</u>	<u>Hexaquart® pure added.</u>
<u>03</u>	<u>Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® pure, Meliseptol® Wipes sensitive 100, Meliseptol® Wipes sensitive XL added.</u>

**Effective**

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: Monday, 07 June 2021, 15:20 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)  
Title: Head of regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 08 June 2021, 08:13 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Egli, Peter (eglipech)  
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management  
Date: Wednesday, 09 June 2021, 17:38 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---