

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Intrafix® Air,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
SafeSet 英确菲™,  
SafeSet 赛菲特®**Infusionsgeräte mit Belüftung für  
Druck- und Schwerkraftinfusionen

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Intrafix® Air,  
Intrafix® Primeline,  
Intrafix® SafeSet,  
SafeSet 英确菲™,  
SafeSet 赛菲特®**IV administration sets with air vent for  
pressure and gravity infusions

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Gültig bis**  
2024-05-26**Date of first CE-marking**

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>ohne / mit Belüftung non vented / with air vent</b>
4062957E	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4072957E1	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4054520	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060369L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060407	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060563	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158C	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062182	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062877	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062878	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062955	Intrafix® Air	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062957	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062981L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062982L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062983L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062984L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000A	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003CN	SafeSet 英确菲™	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004KW	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004M	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004SFCN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063005	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063005CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063006	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063006CN	SafeSet 赛菲特®	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063014C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063144	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063148	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063287	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4074001C1	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4074004C1	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4074014C1	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4074017C1	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110000	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>ohne / mit Belüftung non vented / with air vent</b>
4110001	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110002	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4110010	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40730001	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40730011	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40730071	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40730081	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40740001	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40740011	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40740071	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
40740091	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of changes</b>
42.0	Add art. no. 4063004M
43.0	Delete art. no. 4063011C, 4063003S Add art. no. 4063001CN, 4063003CN, 4063004CN, 4063004SFCN, 4063005CN, 4063006CN
44.0	Delete out of market art. no. 4063000S, 4063001S
45.0	Add art. no. 4110002, 4110010
46.0	Change product name of art. no. 4063000A from "Intrafix® SafeSet" to "SafeSet 赛菲特®" Delete out of market art. no. 4062211 and 4062216 Add art. no. 4072957E1, 40730001, 40730011, 40730071, 40730081, 40740001, 4074001C1, 40740011, 4074004C1, 40740071, 40740091, 4074014C1, 4074017C1

Title: Declaration of Conformity - 39.05.005 - Intrafix P Initiator: Caroline ? Herbst

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

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Wednesday, 19 May 2021, 08:20 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Wednesday, 19 May 2021, 08:28 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Wednesday, 19 May 2021, 12:17 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---