

**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

**AmeFa Luer Solo,  
AS Plus Luer Solo 1 ml,  
Injekt® Luer Duo,  
Injekt® Luer Lock Solo,  
Injekt® Luer Solo,  
PP 5,3 ml Luer Solo**  
Einmalspritzen, 2-teilig

**Injekt®-F Luer Duo,  
Injekt®-F Luer Solo,  
Injekt®-H Luer Duo,  
Injekt®-H Luer Solo**  
Feindosierungsspritzen, 2-teilig

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie  
**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
Klasse I steril Messfunktion

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**AmeFa Luer Solo,  
AS Plus Luer Solo 1 ml,  
Injekt® Luer Duo,  
Injekt® Luer Lock Solo,  
Injekt® Luer Solo,  
PP 5,3 ml Luer Solo**  
Single-use Syringes, 2-piece  
(Hypodermic Syringes)

**Injekt®-F Luer Duo,  
Injekt®-F Luer Solo,  
Injekt®-H Luer Duo,  
Injekt®-H Luer Solo**  
Single-use Syringes, 2-piece  
(Fine Dosage Syringes)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above  
**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
Class I sterile measuring function

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-002

Revision-No.: 04

Effective Date: Last date of  
signature

Page: 2 of 4

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1996-03

**Gültig bis**

2023-04-13

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**

1996-03

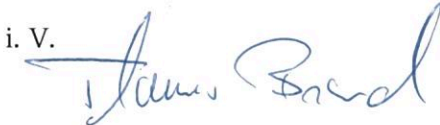
**Valid until**

2023-04-13

Melsungen, 2018-04-13

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Thomas Stefan Brand  
Vice President Quality Management for non-active Medical  
Devices

Melsungen, 2018-04-13

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. Stefan Seidel  
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Document-No.: 094-002

Revision-No.: 04

Effective Date: Last date of  
signature

Page: 3 of 4

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4602200	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602218	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602226	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602234	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606058	PP 5,3 ml Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606701V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606710V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606728V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606736V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4645002	Injekt® Luer Duo	IIa
4645005	Injekt® Luer Duo	IIa
4645021-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645023-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645024-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645030	Injekt® Luer Duo	IIa
4645049	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645065C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645070	Injekt® Luer Duo	IIa
4645103C	Injekt® Luer Duo	IIa

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**Document-No.: **094-002**Revision-No.: **04**Effective Date: **Last date of signature**Page: **4 of 4**

---

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4645103V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645122-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645200C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645200V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645200V-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647068	Injekt® Luer Duo	IIa
4647220	Injekt® Luer Duo	IIa
4647220-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647222-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647240-03	Injekt® Luer Duo	IIa
9161450	AS Plus Luer Solo 1 ml	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166017V	Injekt®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166033V	Injekt®-F Luer Duo	IIa
9166106V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166203V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166254V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166297	Injekt®-H Luer Duo	IIa