

**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

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Sterican®**  
**EXTAVIA® Sterican® 30G**  
**LUCENTIS® Sterican® 30G**  
**ExtaviPro® Sterican® 30G**

**Sterican®**  
**EXTAVIA® Sterican® 30G**  
**LUCENTIS® Sterican® 30G**  
**ExtaviPro® Sterican® 30G**

Einmalkanülen

Hypodermic Needles for Single Use

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

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

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

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12

**Date of first CE-marking**  
1994-12

**Gültig bis**  
2023-11-19

**Valid until**  
2023-11-19

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 20

Effective Date: Last date of  
signature

Page: 2 of 4

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical  
Devices

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.220

Revision-No.: 20

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>
2074517	LUCENTIS® Sterican® 30G	Ila
4650018	Sterican®	Ila
4650034	Sterican®	Ila
4656300	Sterican®	Ila
4657500	Sterican®	Ila
4657519	Sterican®	Ila
4657527	Sterican®	Ila
4657543	Sterican®	Ila
4657624	Sterican®	Ila
4657640	Sterican®	Ila
4657667	Sterican®	Ila
4657675	Sterican®	Ila
4657683	Sterican®	Ila
4657705	Sterican®	Ila
4657788	EXTAVIA® Sterican® 30G	Ila
4657789-01	ExtaviPro® Sterican® 30G	Ila
4657799	Sterican®	Ila
4657853	Sterican®	Ila
4660021	Sterican®	Ila
4660072	Sterican®	Ila
4665112	Sterican®	Ila
4665120	Sterican®	Ila
4665317	Sterican®	Ila
4665406	Sterican®	Ila
4665457	Sterican®	Ila
4665465	Sterican®	Ila
4665473	Sterican®	Ila
4665503	Sterican®	Ila
4665511	Sterican®	Ila
4665600	Sterican®	Ila
4665635	Sterican®	Ila
4665643	Sterican®	Ila
4665791	Sterican®	Ila
4666410	Sterican®	Ila
4667093	Sterican®	Ila
4667123	Sterican®	Ila
9180109	Sterican®	Ila
9180117	Sterican®	Ila
9186158	Sterican®	Ila

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

Document-No.: **39.05.220**Revision-No.: **20**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>
9186166	Sterican®	IIa
9186174	Sterican®	IIa
9186182	Sterican®	IIa