

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Vasofix® Braunüle®,**
Vasofix® Certo

Venenverweilkanülen

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über 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 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2020-12-21hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Vasofix® Braunüle®,**
Vasofix® Certo

I. V. cannulae

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning 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**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2020-12-21

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

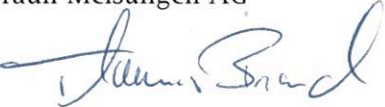
Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 3

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Ulrich Jedelhauser

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems / IV-Access

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4050051	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050052	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050054	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050055	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268091B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268113B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268130B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268156B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268172B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268210B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268334B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4269071	Vasofix® Certo	Ila
4269098	Vasofix® Certo	Ila
4269110	Vasofix® Certo	Ila
4269136	Vasofix® Certo	Ila
4269152	Vasofix® Certo	Ila
4269179	Vasofix® Certo	Ila
4269217	Vasofix® Certo	Ila
4269225	Vasofix® Certo	Ila
4269330	Vasofix® Certo	Ila