

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Procedure Kits

(Artikelnummern siehe Anlage)

- a) die gegenseitige Kompatibilität der Geräte in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers geprüft wird, und dass alle Operationen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen ausgeführt werden, und das
- b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Informationen für die Nutzer, einschließlich der einschlägigen Informationen von den Herstellern mitgeliefert werden; und
- c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird.
- d) (Falls das System / Behandlungseinheit sterilisiert wird).
Die Sterilisation ist gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt.

Diese Erklärung basiert auf der Grundlage

- Artikel 12 Absatz 2 der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG
- Paragraph 10 des Medizinproduktegesetzes (Medizinproduktegesetz, 7. August 2002)

Dieses Zertifikat ist gültig für die im Anhang I genannten Procedure Kits hergestellt von der B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland

Datum der ersten Erklärung

2015-01

Gültig bis

2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Procedure Kits

(article numbers see attachment)

- a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers instructions is proven and that all operations are carried out in accordance with these instructions, and that
- b) the system or procedure pack is packed and supplied with relevant information to users incorporating relevant information from the manufacturers; and
- c) the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.
- d) (If the system / procedure pack has been sterilised).
The sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

declaration is made on basis of

- Article 12 part 2 of Medical Device Directive 93/42/EEC
- Paragraph 10 of Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz, 7. August 2002)

This certificate is valid for the procedure kits mentioned in the Attachment I manufactured by B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Date of first declaration

2015-01

Valid until

2024-05-26

Berlin, 2023-04-11

B. Braun Melsungen AG

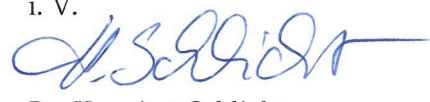
i. V.


Dr. Susanne Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2023-04-11

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Dr. Henning Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Enthält Komponenten der Klasse/ contains components of Class
SUSI Sets			
SUSI Kits			
5061030	Wundversorgungs-Set 3	Surgical Dressing Set 3	Ila