

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

Combifix® Adapter
Adapter

Verbindungsstück mit loser
Überwurfmutter
Verbindungsstück

Combi-Stopper,
IN-Stopper,
Stopper
Verschlusskonen

Discofix® Verschlusskonus
Verschlusskonus
(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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Combifix® Adapter
Adapter

Verbindungsstück mit loser
Überwurfmutter
Connecting piece

Combi-Stopper,
IN-Stopper,
Stopper
Stopper

Discofix® Verschlusskonus
Closing Cone
(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)
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

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

2024-05-26

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4090306	Combifix® Adapter	Ila
4090705	Verbindungsstück mit loser Überwurfmutter	Ila
4097076	Stopper	I steril / I sterile
4238010	IN-Stopper	Ila
4238011	IN-Stopper	Ila
4495101	Combi-Stopper	Ila
4495101R	Combi-Stopper	Ila
4495102	Combi-Stopper	Ila
4495152	Combi-Stopper	Ila
4495152B	Combi-Stopper	Ila
4495209	Combi-Stopper	Ila
4597982	Discofix® Verschlusskonus	Ila
5206634	Combifix® Adapter	Ila
5206642	Combifix® Adapter	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
15	Add art. no. 4495101R, 4495152B
16	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.016 - Stopper 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: Monday, 30 March 2020, 11:52 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: Monday, 30 March 2020, 14:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Monday, 30 March 2020, 19:09 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====