

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: **TD-005**
Revision-No.: **14**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **1 of 2**

Wir

We

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

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

Glycine 1.5 % B. Braun
der Produktgruppe Glycin Spüllösungen
(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)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa
Regel 6

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
2003-06

Gültig bis
2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Glycine 1.5 % B. Braun
of the product group Glycine Irrigation
Solutions
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

Conformity assessment procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above
Class IIa
Rule 6

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

Date of first CE-marking
2003-06

Valid until
2024-05-26

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **TD-005** Effective
Revision-No.: **14**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **2 of 2**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
FREU914	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FR29914	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU934	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU954	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU974	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa

Effective

Title: td-005-declaration-of-conformity Initiator: Alain ? Bordon

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Bordon, Alain (bordalch)
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs
Date: Wednesday, 25 March 2020, 14:27 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Ritz, Frank (ritzfrde)
Title: HC-QM DE08 Head QM CoE Pharmaceuticals
Date: Wednesday, 25 March 2020, 16:42 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Weis, Harald (weishade)
Title: HC-RA-DE08P VP Global RA
Date: Thursday, 26 March 2020, 09:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Labeirie, Eva (labeevch)
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs-Manager
Date: Thursday, 26 March 2020, 10:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
