

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

Aspirationskanüle
Aspirationskanüle

Original Perfusor® Syringe 20 ml,
Original Perfusor® Syringe 50 ml,
Original-Perfusor®- Syringe 50 ml
Original Perfusor® Spritze

Set Equipo Perfusor®
Original Perfusor® Spritze 50 ml mit
Aspirationskanüle und 150 cm PE
Perfusorleitung
(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

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1995-06

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Aspirationskanüle
Aspiration Needle

Original Perfusor® Syringe 20 ml,
Original Perfusor® Syringe 50 ml,
Original-Perfusor®- Syringe 50 ml
Original Perfusor® Syringe

Set Equipo Perfusor®
Original Perfusor® Syringe 50 ml with
aspiration needle and 150 cm PE Perfusor
tubing
(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

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1995-06

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.019**
Revision-No.: **13**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **2 of 3**

Gültig bis
2019-08-18

Valid until
2019-08-18

Melsungen, 2014-08-18

Melsungen, 2014-08-18

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.



i. V.



Jürgen Heil
Senior Vice President Quality & Environment Management

Gudrun Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.019**Revision-No.: **13**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
16417F	Set Equipo Perfusor®	IIa
8258813	Aspirationskanüle	I steril / I sterile
8258821	Aspirationskanüle	I steril / I sterile
8728615	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728623	Original Perfusor® Syringe 20 ml	IIa
8728800F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728801F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728810F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728828F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728836F	Original-Perfusor®- Syringe 50 ml	IIa
8728844F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728852F	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-04	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-06	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa
8728861F-20	Original Perfusor® Syringe 50 ml	IIa