

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

Mandrin/Stylet Introcan[®],
Mandrin/Stylet Vasofix[®]/Vasocan[®]
Mandrins

(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

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2019-06-18

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Mandrin/Stylet Introcan[®],
Mandrin/Stylet Vasofix[®]/Vasocan[®]
Stylets

(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
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2019-06-18

Melsungen, 2014-06-18

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Melsungen, 2014-06-18

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Ulrich Jedelhauser

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

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 122-001

Revision-No.: 04

Effective Date: Last date of
signature

Page: 2 of 2

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4214099	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4214110	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4214137	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4214170	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4214218	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4214323	Mandrin/Stylet Introcan®	IIa
4215095	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4215117	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4215150	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4219104	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4219120	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4219139	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4219171	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa
4219201	Mandrin/Stylet Vasofix®/Vasocan®	IIa