

**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

**Microfuseur,
Triple Set, Twin Set,
Venofix[®], Venofix[®] A**

Venenpunktionkanülen

(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
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

Microfuseur 1994-12
Venofix[®], Venofix[®] A 1994-12
Twin Set, Triple Set 2007-07

Gültig bis
2023-11-19

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Microfuseur,
Triple Set, Twin Set,
Venofix[®], Venofix[®] A**

Venipuncture Sets

(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
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
Microfuseur 1994-12
Venofix[®], Venofix[®] A 1994-12
Twin Set, Triple Set 2007-07

Valid until
2023-11-19

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: **39.05.101**

Revision-No.: **17**

Effective Date: **Last date of signature**

Page: **2 of 3**

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2018-11-19

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.101**Revision-No.: **17**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
0005552K	Microfuseur	IIa
4047630	Venofix®	IIa
4047641	Twin Set	IIa
4047642	Triple Set	IIa
4048059	Venofix®	IIa
4056310	Venofix® A	IIa
4056337	Venofix® A	IIa
4056345	Venofix® A	IIa
4056353	Venofix® A	IIa
4056361	Venofix® A	IIa
4056370	Venofix® A	IIa
4056388	Venofix® A	IIa