

**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**Atraucan<sup>®</sup>,**  
**Atraucan<sup>®</sup> Paed,**  
**Führungskanüle,**  
**Spinal Introducer ,**  
**Pencan<sup>®</sup>,**  
**Pencan<sup>®</sup> Paed,**  
**Pencan<sup>®</sup> Pencil Point,**  
**Pencan<sup>®</sup> SafeConnect<sup>®</sup>,**  
**Pencan<sup>®</sup> NRFit<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup> SafeConnect<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup> NRFit<sup>®</sup>**Kanülen zur Spinal-Anästhesie  
Kanüle für Spinal- und diagnostische Punktion

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse III  
Klasse IIahereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Atraucan<sup>®</sup>,**  
**Atraucan<sup>®</sup> Paed,**  
**Führungskanüle,**  
**Spinal Introducer,**  
**Pencan<sup>®</sup>,**  
**Pencan<sup>®</sup> Paed,**  
**Pencan<sup>®</sup> Pencil Point,**  
**Pencan<sup>®</sup> SafeConnect<sup>®</sup>,**  
**Pencan<sup>®</sup> NRFit<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup> SafeConnect<sup>®</sup>,**  
**Spinocan<sup>®</sup> NRFit<sup>®</sup>**Needles for Spinal Anaesthesia  
Spinal Needle for spinal and diagnostic puncture

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II  
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 III  
Class IIa

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of signature**Page: **2 of 6****Benannte Stelle**

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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1997-09

**Gültig bis**

2023-10-22

**Notified Body**

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

**Date of first CE-marking**

1997-09

**Valid until**

2023-10-22

Melsungen, 2018-10-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.



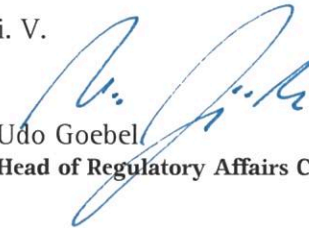
Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2018-10-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Udo Goebel

Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control &amp; CVC

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of  
signature**Page: **3 of 6****Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
333877	Pencan® Pencil Point	III
333877-05	Pencan®	III
333877N-01	Pencan® NRFit®	III
4500059	Führungskanüle	IIa
4500059-13	Spinal Introducer	IIa
4501144	Spinocan®	III
4501144-13	Spinocan®	III
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501195	Spinocan®	III
4501195-13	Spinocan®	III
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501373	Spinocan®	III
4501373-13	Spinocan®	III
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390	Spinocan®	III
4501390-01	Spinocan®	III
4501390-10	Spinocan®	III
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501390S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4501900	Spinocan®	III
4501900-13	Spinocan®	III
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	III
4501918	Spinocan®	III
4501918-13	Spinocan®	III
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502019	Pencan®	III
4502019-01	Pencan®	III
4502019-10	Pencan®	III
4502019N-01	Pencan® NRFit®	III
4502027	Pencan®	III
4502027-01	Pencan®	III
4502027-10	Pencan®	III
4502027N-01	Pencan® NRFit®	III
4502035	Pencan®	III
4502035-13	Pencan®	III
4502035S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502035N-01	Pencan® NRFit®	III

# Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.155a

Revision-No.: 25

Effective Date: Last date of signature

Page: 4 of 6

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4502043	Pencan®	III
4502043-13	Pencan®	III
4502043N-01	Pencan® NRFit®	III
4502043S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502044N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051	Pencan®	III
4502051-13	Pencan®	III
4502051N-01	Pencan® NRFit®	III
4502051S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502052N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116	Pencan®	III
4502116-13	Pencan®	III
4502116N-01	Pencan® NRFit®	III
4502116S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502117N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120-13	Pencan®	III
4502120N-01	Pencan® NRFit®	III
4502120S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502121S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502124	Pencan®	III
4502124-13	Pencan®	III
4502124N-01	Pencan® NRFit®	III
4502124S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502125N-01	Pencan® NRFit®	III
4502125S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502132	Pencan®	III
4502132-13	Pencan®	III
4502132N-01	Pencan® NRFit®	III
4502133S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502140	Spinocan®	III
4502140-13	Spinocan®	III
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	III
4502159	Pencan® Paed	III
4502159-13	Pencan®	III
4502159N-01	Pencan® NRFit®	III
4502159S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502167	Pencan® Paed	III
4502167-13	Pencan®	III
4502167N-01	Pencan® NRFit®	III
4502167S-13	Pencan® SafeConnect®	III
4502175	Pencan® Paed	III

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of  
signature**Page: **5 of 6**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4502175N-01	Pencan® NRFit®	III
4502175-13	Pencan®	III
4502183	Pencan® Paed	III
4502248	Pencan®	III
4502256	Pencan®	III
4502906	Spinocan®	III
4502906-01	Spinocan®	III
4502906-10	Spinocan®	III
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	III
4503902	Spinocan®	III
4503902-01	Spinocan®	III
4503902-10	Spinocan®	III
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	III
4504739	Atraucan®	III
4504763	Atraucan® Paed	III
4504771	Atraucan® Paed	III
4504917	Spinocan®	III
4504917-13	Spinocan®	III
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505000	Führungskanüle	Ila
4505000-13	Spinal Introducer	Ila
4505751	Spinocan®	III
4505751-01	Spinocan®	III
4505751-10	Spinocan®	III
4505751N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905	Spinocan®	III
4505905-01	Spinocan®	III
4505905-10	Spinocan®	III
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	III
4505905S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4505913	Spinocan®	III
4505913-13	Spinocan®	III
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506014	Spinocan®	III
4506014-03	Spinocan®	III
4506014S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4506090	Spinocan®	III
4506090-13	Spinocan®	III
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	III
4506090S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	III

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.155a**Revision-No.: **25**Effective Date: **Last date of  
signature**Page: **6 of 6**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4506095S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507401	Spinocan®	III
4507401-13	Spinocan®	III
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507401S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507754	Spinocan®	III
4507754-13	Spinocan®	III
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507754S-13	Spinocan® SafeConnect®	III
4507908	Spinocan®	III
4507908-01	Spinocan®	III
4507908-10	Spinocan®	III
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	III
4507908S-01	Spinocan® SafeConnect®	III
4509757	Spinocan®	III
4509757-13	Spinocan®	III
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900	Spinocan®	III
4509900-01	Spinocan®	III
4509900-10	Spinocan®	III
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	III
4509900S-01	Spinocan® SafeConnect®	III