

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

Vasofix® Braunüle®,
Vasofix® Certo

Venenverweilkanülen

(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
1994-12

Gültig bis
2020-12-21

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Vasofix® Braunüle®,
Vasofix® Certo

I. V. cannulae

(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
1994-12

Valid until
2020-12-21

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

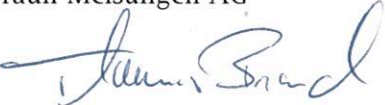
Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 3

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



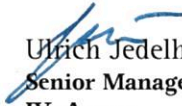
Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Ulrich Jedelhauser

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

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4050051	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050052	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050054	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050055	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268091B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268113B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268130B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268156B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268172B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268210B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268334B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4269071	Vasofix® Certo	Ila
4269098	Vasofix® Certo	Ila
4269110	Vasofix® Certo	Ila
4269136	Vasofix® Certo	Ila
4269152	Vasofix® Certo	Ila
4269179	Vasofix® Certo	Ila
4269217	Vasofix® Certo	Ila
4269225	Vasofix® Certo	Ila
4269330	Vasofix® Certo	Ila