

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Microfuseur,**
Triple Set, Twin Set,
Venofix[®], Venofix[®] A

Venepunktionkanülen

(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 (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**
2023-11-19hereby 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