



**Bescheinigung
nach § 34 Abs. 1**

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Indien

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe beigelegte Produktliste

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland**

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14.06.1993

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

**Certificate
according to § 34 (1)**

of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of

India

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

see product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany**

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

Produktionsstätte(n):

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
DEUTSCHLAND

B. Braun Medical, Inc.
901 Marcon Boulevard
Allentown PA 18109-9341
USA

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone
11900 Penang
MALAYSIA

Production facility(ies):

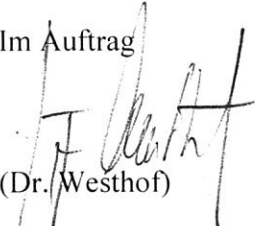
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

B. Braun Medical, Inc.
901 Marcon Boulevard
Allentown PA 18109-9341
USA

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone
11900 Penang
MALAYSIA

Kassel, 15. Juli 2019

Im Auftrag


(Dr. Westhof)



Dezernat 35.3 – 53 i 437.02 (001a-03377)

Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG
Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

Produktbezeichnungen	Product designations
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen
Combifix® Adapter Adapter Art. Nr.: 5206642	Combifix® Adapter Adapter Art. No.: 5206642
B. Braun Medical, Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341 USA	B. Braun Medical, Inc. 901 Marcon Boulevard Allentown, PA 18109-9341 USA
Fluid Dispensing Connector Art.-Nr.: 415080	Fluid Dispensing Connector Art.-No.: 415080
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 Penang Malaysia	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 Penang Malaysia
Introcan Safety®-W Venenverweilkanülen Art.-Nr.: 4254538-01	Introcan Safety®-W I.V. cannulae Art.-No.: 4254538-01