

**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**Redovac®,  
Redovac® 200 K 8,  
Redovac® 200 K 10,  
Redovac® 200 K 12,  
Redovac® 400,  
Redovac® 600**

Hochvakuum Wunddrainagesysteme

**Mini Redovac® 20,  
Mini Redovac® 20 K 6,  
Mini Redovac® 20 K 8,  
Mini Redovac® 50,  
Mini Redovac® 50 K 6,  
Mini Redovac® 50 K 8**

Niedervakuum Wunddrainagesysteme

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtliniehereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Redovac®,  
Redovac® 200 K 8,  
Redovac® 200 K 10,  
Redovac® 200 K 12,  
Redovac® 400,  
Redovac® 600**

High vacuum wound drainage systems

**Mini Redovac® 20,  
Mini Redovac® 20 K 6,  
Mini Redovac® 20 K 8,  
Mini Redovac® 50,  
Mini Redovac® 50 K 6,  
Mini Redovac® 50 K 8**

Low-vacuum wound drainage systems

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above

**Klassifizierung**

gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
Klasse I steril

**Benannte Stelle**

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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1994-12

**Gültig bis**

2024-05-26

**Classification**

according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
Class I sterile

**Notified Body**

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

**Date of first CE-marking**

1994-12

**Valid until**

2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

| <b>Art.-Nr. / Art. No.</b> | <b>Produktname / Product name</b> | <b>Klasse / Class</b> |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| U2000100                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000155                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000400                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000500                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000555                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000600                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000700                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2000703                   | Redovac® 400                      | Ila                   |
| U2000706                   | Redovac® 400                      | Ila                   |
| U2000733                   | Redovac® 400                      | Ila                   |
| U2005600                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2005700                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2010703                   | Redovac® 600                      | Ila                   |
| U2010706                   | Redovac® 600                      | Ila                   |
| U2030100                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030155                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030400                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030500                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030555                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030600                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2030700                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2032010                   | Redovac® 200 K 8                  | Ila                   |
| U2032110                   | Redovac® 200 K 10                 | Ila                   |
| U2032210                   | Redovac® 200 K 12                 | Ila                   |
| U2035600                   | Redovac®                          | Ila                   |
| U2040232                   | Mini Redovac® 20                  | I steril / I sterile  |
| U2040532                   | Mini Redovac® 50                  | I steril / I sterile  |
| U2041001                   | Mini Redovac® 20 K 6              | Ila                   |
| U2041003                   | Mini Redovac® 20 K 8              | Ila                   |
| U2045001                   | Mini Redovac® 50 K 6              | Ila                   |
| U2045003                   | Mini Redovac® 50 K 8              | Ila                   |

**Amendment Information**

| <b>Version</b> | <b>Description of changes</b>  |
|----------------|--|
| 17.0           | Update validity  |
| 18.0           | Delete out of market art. no. U2000309, U2005500, U2010733, U2035700 |

Title: Declaration of Conformity - 002-002 - Redovac Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Friday, 09 April 2021, 08:29 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Friday, 09 April 2021, 16:35 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Friday, 09 April 2021, 18:05 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

**Effective**