

Wir

We

**B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz / Switzerland**EU/EC REP
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland / Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass die Produkte**Hexaquant® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 4039239000008793E
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 14.06.2021**Meliseptol® acute**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000088437
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 26.11.2020 (20482M**)**Meliseptol® Foam pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000008863B
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 19.05.2021 (21203M**)**Meliseptol® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000008893H
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 15.06.2021**Meliseptol® Wipes sensitive**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000089134
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 07.06.2021hereby declare in our own responsibility
that the products**Hexaquant® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000008793E
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 14.06.2021**Meliseptol® acute**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000088437
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 26.11.2020 (20482M**)**Meliseptol® Foam pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000008863B
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 19.05.2021 (21203M**)**Meliseptol® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000008893H
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 15.06.2021**Meliseptol® Wipes sensitive**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000089134
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 07.06.2021

Meliseptol® Wipes sensitive 100

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000089236
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.07.2021

Meliseptol® Wipes sensitive XL

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000089236
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.07.2021

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII
der oben genannten Verordnung
Klasse IIa, Regel 16

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Gültig bis
gemäß gültigem EC Zertifikat
bis 14.03.2026

Meliseptol® Wipes sensitive 100

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000089236
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.07.2021

Meliseptol® Wipes sensitive XL

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000089236
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.07.2021

are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to annex IX
of the Regulation named above

Classification
according to annex VIII
of the Regulation named above
Class IIa, Rule 16

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification Number 0123

Valid until
according to our valid EC Certificate
until 14.03.2026

Anlage I / Attachment I

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Hexaquant® pure 1000 ml	19942	7612449155154	40392390000008793E
Hexaquant® pure 1000 ml	180028	7612449155703	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	19943	7612449155208	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	180029	7612449155758	40392390000008793E
Meliseptol® acute 250 ml	180241	4046955637102	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180242	4046955637133	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180243	4046955637386	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180244	4046955637164	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180245	4046955637195	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180246	4046955637218	403923900000088437
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19796	7612449145001	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19797	7612449145056	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19804	7612449145308	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 1000 ml	19469	7612449122453	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19288	7612449114908	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19289	7612449119651	40392390000008863B
Meliseptol® pure 250 ml	19926	7612449152153	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	19927	7612449152207	40392390000008893H
Meliseptol® pure 5 l	19958	7612449153952	40392390000008893H
Meliseptol® Wipes sensitive refill	19530	7612449128653	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive box	19582	7612449128608	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive 100	180139	4046955328093	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive 100	19894	7612449150456	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive XL	19893	7612449150401	403923900000089236

Document No.: DOC-IIa

Version: 3.0

Effective Date: 2021-06-09

Page: 4 of 5

HISTORY OF DOCUMENT

<u>Version</u>	<u>Modification</u>
<u>01</u>	<u>New document acc. Regulation (EU) 2017/745; MDR pilot dossier (Meliseptol® Wipes Sensitive) transferred from DoC acc. MDD; New article numbers Meliseptol® acute added.</u>
<u>02</u>	<u>Hexaquart® pure added.</u>
<u>03</u>	<u>Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® pure, Meliseptol® Wipes sensitive 100, Meliseptol® Wipes sensitive XL added.</u>

Effective

Title: Declaration of Conformity, Class IIa, MDR Initiator: Sascha ? Kessler

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

UserName: Kessler, Sascha (kesssach)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Monday, 07 June 2021, 15:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Tuesday, 08 June 2021, 08:13 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Wednesday, 09 June 2021, 17:38 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
