

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityRevision-No.: **03**Effective Date: **2010-01-12**Page: **1 of 2**

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Kundenspezifische Sets**
(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.3
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2013-05-01hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Customized Kits**
(article numbers see attachment I)

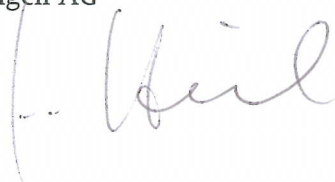
is/are in compliance with the following directive

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.3
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
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2013-05-01

Melsungen, 2010-01-12

B. Braun Melsungen AG

i. V.

J. Heil
Vice President Quality & Environment Management

Melsungen, 2010-01-12

B. Braun Melsungen AG

i. V.

G. Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems**Effective**

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityRevision-No.: **03**Effective Date: **2010-01-12**Page: **2 of 2****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname	Product name	Klasse / Class
4093615	Intrafix® Air-matic-G/Venofix®	Intrafix® Air-matic-G/Venofix®	IIa

Effective