

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

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

We

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

**Belüftungsgarnitur,
Belüftungskanüle/Aeration Needle,
Prises d'air**

Belüftungen für Infusionsbehälter

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
Belüftungskanülen 1994-12
Belüftungsgarnituren 1994-12
Prises d'air 1997-11

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Belüftungsgarnitur,
Belüftungskanüle/Aeration Needle,
Prises d'air**

Venting for infusion bottles

(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 VII and V
of the Council Directive named above

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

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

Date of first CE-marking
Venting sets 1994-12
Aeration needles 1994-12
Prises d'air 1997-11

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
0050998H	Prises d'air	I steril / I sterile
4190050	Belüftungskanüle/Aeration Needle	I steril / I sterile
4190114	Belüftungsgarnitur	I steril / I sterile

Amendment Information

Version	Description of the changes
12.0	Delete Out of Marekt article no. 0054789D
13.0	Delete Out of Marekt article no. 0063604K
14.0	Delete Out of Marekt article no. 0009988G
15.0	Delete Out of Marekt article no. 4190319, 0005690K, 0085933F
16.0	Delete Out of Marekt article no. 0072105A

Title: Declaration of Conformity - 39.05.017 - Belüftungsgarnitur 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, 08:26 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, 16:58 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, 18:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
