

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir	We
<p align="center">B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Deutschland/Germany</p>	
<p align="center">erklären in eigener Verantwortung, dass das/die Produkt/e</p>	<p align="center">hereby declare in our own responsibility that the product/s</p>
<p align="center">Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun Somanol + Ethanol 1% B. Braun der Produktgruppe Kohlenhydratspüllösungen für die HF-Chirurgie (Artikelnummern siehe Anlage I)</p>	<p align="center">Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun Somanol + Ethanol 1% B. Braun of the product group Carbohydrate Irrigation Solution for HF-Current Surgery (article numbers see attachment I)</p>
<p align="center">mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie übereinstimmt/übereinstimmen</p>	<p align="center">is/are in compliance with the following directive</p>
<p>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG</p>	<p>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices, amended by Directive 2007/47/EG</p>
<p align="center">Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie</p>	<p align="center">Conformity assessment procedure according to annex II section 4 of the Directive named above</p>
<p align="center">Klassifizierung gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie: Klasse III Regel 13</p>	<p align="center">Classification according to annex IX of the Directive named above Class III Rule 13</p>
<p align="center">Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Deutschland Kennnummer 0123</p>	<p align="center">Notified body TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany Identification number 0123</p>
<p align="center">Datum der ersten CE-Kennzeichnung 2003-06</p>	<p align="center">Date of first CE-marking 2003-06</p>
<p align="center">Gültig bis 2023-08-05</p>	<p align="center">Valid until 2023-08-05</p>

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **TD-007** **Effective**
Revision-No.: **12**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **2 of 2**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
FREU918	Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun	III
FREU938	Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun	III
FREU958	Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun	III
FREU978	Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun	III
FREU922	Somanol+Ethanol 1% B. Braun	III
FREU962	Somanol+Ethanol 1% B. Braun	III

Effective

Title: Annex-1-10-ap-declaration-of-conformity Initiator: Alain ? Bordon

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

UserName: Bordon, Alain (bordalch)
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs
Date: Tuesday, 11 September 2018, 16:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Weis, Harald (weishade)
Title: HC-RA-DE08P VP Global RA
Date: Wednesday, 12 September 2018, 08:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Ritz, Frank (ritzfrde)
Title: HC-QM DE08 Head QM CoE Pharmaceuticals
Date: Wednesday, 12 September 2018, 08:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====