

**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**Medifix®**

Schlauchsystem zur Venendruckmessung

(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 VII und V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril Messfunktion**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Medifix®**

Tube systems for CVP measurement

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993concerning 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 measuring function**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

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4271637	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276108	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276116	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276612	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276620	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276728	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4279913	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Amendment Information

Version	Description of the changes
10	Delete Out of Market art. no. 4270614
11	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.006 - Medifix 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: Wednesday, 11 March 2020, 11:33 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Wednesday, 11 March 2020, 21:13 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 12 March 2020, 12:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====