

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Arteriofix V**Arterien-Katheter-Set
(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 (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa / Regel 7**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
2008-10-24**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Arteriofix V**Artery Catheter Kit
(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 (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa / Rule 7**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Date of first CE-marking**
2008-10-24**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
5206364	Arteriofix V Arterienkath. Set 22G/80 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 22G/80 mm	IIa
5206363	Arteriofix V Arterienkath. Set 20G/80 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 20G/80 mm	IIa
5206362	Arteriofix V Arterienkath. Set 20G/160 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 20G/160 mm	IIa
5206361	Arteriofix V Arterienkath. Set 18G/160 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 18G/160 mm	IIa

Effective

Title: Arteriofix V 39.05.642_DOC Initiator: Annesha ? Lahiri

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

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 12 May 2021, 17:48 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 May 2021, 14:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
