

**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**Space^{plus} Perfusor[®]**
Infusionsspritzenpumpe
(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 IIb**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Des Weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genanntes
Medizinprodukt die Anforderung zu folgenden
EU Richtlinien****Richtlinie 2011/65/EU**des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 8. Juni 2011
zur Beschränkung der Verwendung bestimmterhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Space^{plus} Perfusor[®]**
Infusion syringe pump
(article numbers see Attachment I)is/are in compliance with the following
directiveCouncil 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 IIb**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Furthermore, we declare in our own
responsibility that the above-mentioned
medical device meets the requirements of
the following EU Directives****Directive 2011/65/EU**of the European Parliament and
of the Council of 8th June 2011
on the restriction of the use of certain

gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten

und

Richtlinie 2006/42/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur
Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

and

Richtlinie 2014/53/EU

des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die
Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

erfüllt

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

2021-04

Gültig bis

2024-05-26

hazardous substances in electrical and
electronic equipment.

and

Directive 2006/42/EC

of the European Parliament and of the
Council of 17th May 2006 on machinery, and
amending Directive 95/16/EC (recast)

and

Directive 2014/53/EU

of the European Parliament and of the
Council of 16th April 2014 on the
harmonisation of the laws of the Member
States relating to the making available on the
market of radio equipment and repealing
Directive 1999/5/EC

Date of first CE-marking

2021-04

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class
8719030	Space ^{plus} Perfusor [®]	IIb

Amendment Information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.

Title: Declaration of Conformity - 164-007 - Space plus Perfusor Initiator: Anna Heil

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

UserName: Heil, Anna (heilaade)
Title: Junior Manager Regulatory Affairs
Date: Thursday, 01 April 2021, 16:07 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)
Title: VP Quality Management HC
Date: Thursday, 01 April 2021, 17:10 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Arico, Mareike (sommrde)
Title: Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Thursday, 01 April 2021, 18:00 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
