

## 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

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup>**  
Volumetrische Infusionspumpe  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

**Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup>**  
Volumetric infusion pump  
(article numbers see Attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following  
directive

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

Council Directive 93/42/EEC of  
14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIb

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIb

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

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

**Des Weiteren erklären wir in eigener  
Verantwortung, dass oben genanntes  
Medizinprodukt die Anforderung zu folgenden  
EU Richtlinien**

**Furthermore, we declare in our own  
responsibility that the above-mentioned  
medical device meets the requirements of  
the following EU Directives**

**Richtlinie 2011/65/EU**

**Directive 2011/65/EU**

des Europäischen Parlaments  
und des Rates vom 8. Juni 2011  
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter

of the European Parliament and  
of the Council of 8<sup>th</sup> 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 17<sup>th</sup> 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 16<sup>th</sup> 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**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
8719050	Space <sup>plus</sup> Infusomat®	IIb

Document No.: 162-008

Version: 1.0

Effective Date: 2021-04-01

Page: 4 of 5

### Amendment Information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.

**Effective**

Title: Declaration of Conformity - 162-008 - Space plus Infusomat 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, 16:08 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)  
Title: VP Quality Management HC  
Date: Thursday, 01 April 2021, 17:12 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, 20:07 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---