

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**PTCA-Sets**PTCA-Zubehör  
(Artikelnummern siehe Anlage )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 2**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**  
1999-02-17**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**PTCA-Kits**PTCA Accessories  
(article numbers see attachment )

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> 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 2**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**  
1999-02-17**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**

<b>Art.-Nr. REF No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Article description</b>	<b>Klasse Class</b>
5028550	PTCA-Set 2	PTCA-Kit 2	IIa
5028902	PTCA-Set 3	Angiodyn PTCA-Kit 3	IIa
5028904	Inflations-spritzenset Bifurkation	Inflation Device Kit Bifurcation	IIa
5028905	PTCA Set 4	PTCA Kit 4	IIa

Effective

Title: PTCA-Kits\_39.05.622\_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: Tuesday, 11 May 2021, 17:34 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)  
Title: Head of Regulatory Affairs  
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:39 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---