

## 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

**Kundenspezifische Sets**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

**Customized Kits**  
(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 IIa

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

**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

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12

**Date of first CE-marking**  
1994-12

**Gültig bis**  
2024-05-26

**Valid until**  
2024-05-26

### Anlage I / Attachment I

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4893808	ProSet Absaugschlauch Ch.21	Ila
4898010	ProSet Absaugschlauch Ch.21	Ila

### Amendment Information

Version	Description of the changes
05	Delete Out of Market art. no. 4893905
06	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.457KIT - Vacufix ProSet 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, 15 April 2020, 07:05 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, 15 April 2020, 09:34 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Tuesday, 21 April 2020, 08:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---