

Wir

We

**B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz / Switzerland**EU/EC REP
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland / Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass die Produkte**Ethanol 70% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000087332
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 18.05.2021 (21202M**)**Ethanol 70% pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000087434
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 31.07.2021**Ethanol 80% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000087536
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 21.06.2021 (21251M**)**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 4039239000009032J
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 24.06.2021 (21254M**)**Hexaquant® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 4039239000008793E
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.06.2021 (21222M**)hereby declare in our own responsibility
that the products**Ethanol 70% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000087332
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 18.05.2021 (21202M**)**Ethanol 70% pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000087434
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 31.07.2021**Ethanol 80% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000087536
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 21.06.2021 (21251M**)**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 4039239000009032J
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 31.07.2021**Hexaquant® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 4039239000008793E
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.06.2021 (21222M**)

Meliseptol® acute

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000088437
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 26.11.2020 (20482M**)

Meliseptol® Foam pure

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000008863B
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 19.05.2021 (21203M**)

Meliseptol® pure

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 40392390000008893H
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 02.06.2021 (21223M**)

Meliseptol® Wipes sensitive

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000089134
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.10.2021

Meliseptol® Wipes sensitive 100

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000089236
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.08.2021

Meliseptol® Wipes sensitive XL

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 403923900000089236
(Artikelnummern siehe Anlage I)
Erste Charge nach MDR: ab 01.08.2021

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII
der oben genannten Verordnung
Klasse IIa, Regel 16

Meliseptol® acute

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000088437
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 26.11.2020 (20482M**)

Meliseptol® Foam pure

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000008863B
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 19.05.2021 (21203M**)

Meliseptol® pure

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 40392390000008893H
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 02.06.2021 (21223M**)

Meliseptol® Wipes sensitive

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000089134
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.10.2021

Meliseptol® Wipes sensitive 100

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000089236
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.08.2021

Meliseptol® Wipes sensitive XL

Surface disinfection of non-invasive medical devices
Basic-UDI-DI: 403923900000089236
(Articles see Attachment I)
First batch acc. MDR: from 01.08.2021

are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to annex IX
of the Regulation named above

Classification
according to annex VIII
of the Regulation named above
Class IIa, Rule 16

Document No.: DOC-IIa

Version: 4.0

Effective Date: 2021-08-13

Page: 3 of 6

Benannte StelleTÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Gültig bis**gemäss gültigem EC Zertifikat
bis 14.03.2026**Notified Body**TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification Number 0123**Valid until**according to our valid EC Certificate
until 14.03.2026

Anlage I / Attachment I

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Ethanol 70% denat. 500 ml	18676	7612449078750	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18677	7612449078804	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 l	18726	7612449080753	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 5 l	18791	7612449084850	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18795	7612449085604	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 200 l	19296	7612449114960	403923900000087332
Ethanol 70% pure 5 l	18786	7612449084652	403923900000087434
Ethanol 80% denat. 500 ml	18955	7612449097751	403923900000087536
Ethanol 80% denat. 5 l	18958	7612449097904	403923900000087536
Helimatic® Cleaner and Disinfectant	180020	4046955214525	40292390000009032J
Hexaquant® pure 1000 ml	19942	7612449155154	40392390000008793E
Hexaquant® pure 1000 ml	180028	7612449155703	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	19943	7612449155208	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	180029	7612449155758	40392390000008793E
Meliseptol® acute 250 ml	180241	4046955637102	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180242	4046955637133	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180243	4046955637386	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180244	4046955637164	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180245	4046955637195	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180246	4046955637218	403923900000088437
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19796	7612449145001	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19797	7612449145056	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19804	7612449145308	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 1000 ml	19469	7612449122453	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19288	7612449114908	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19289	7612449119651	40392390000008863B
Meliseptol® pure 250 ml	19926	7612449152153	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	19927	7612449152207	40392390000008893H
Meliseptol® pure 5 l	19958	7612449153952	40392390000008893H
Meliseptol® Wipes sensitive refill	19530	7612449128653	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive box	19582	7612449128608	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive 100	180139	4046955328093	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive 100	19894	7612449150456	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive XL	19893	7612449150401	403923900000089236

Document No.: DOC-IIa

Version: 4.0

Effective Date: 2021-08-13

Page: 5 of 6

HISTORY OF DOCUMENT

Version	Modification
01	New document acc. Regulation (EU) 2017/745; MDR pilot dossier (Meliseptol® Wipes Sensitive) transferred from DoC acc. MDD; New article numbers Meliseptol® acute added.
02	Hexaquart® pure added.
03	Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® pure, Meliseptol® Wipes sensitive 100, Meliseptol® Wipes sensitive XL added.
04	Ethanol 70% denat., Ethanol 70% pure, Ethanol 80% denat, Helimatic® Cleaner and Disinfectant added.

Effective

Title: Declaration of Conformity, Class IIa, MDR Initiator: Sascha ? Kessler

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

UserName: Kessler, Sascha (kesssach)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Tuesday, 27 July 2021, 16:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Monday, 09 August 2021, 09:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Friday, 13 August 2021, 13:00 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
