

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Revision-No.: 16

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 3

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Cystofix®,**
Cystofix® minipaed,
Cystofix® paed,
Cystofix® TURBestecke zur suprapubischen Blasendrainage
(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 IIa / IIb (siehe Anlage I)**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Cystofix®,**
Cystofix® minipaed,
Cystofix® paed,
Cystofix® TURSets for suprapubic bladder drainage
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG**Conformity assessment procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa / IIb (see Attachment I)**Notified body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2024-05-26

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **080-006** **Effective**Revision-No.: **16**Effective Date: **Last date of signature**Page: **2 of 3**

Melsungen, 2020-01-08

i. V. **Thomas Stefan Brand**
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2020-01-08

i. V. **Dr. Hans-Ulrich Gaudin**
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany**Effective**

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4440056	Cystofix®	Ila
4450100	Cystofix®	Ila
4450120	Cystofix®	Ila
4450130	Cystofix®	Ila
4450150	Cystofix®	Ila
4450160	Cystofix®	Ila
4450170	Cystofix®	Ila
4450180	Cystofix®	Ila
4450200	Cystofix®	Ilb
4450210	Cystofix®	Ilb
4450220	Cystofix®	Ilb
4440250	Cystofix®	Ilb
4440455	Cystofix®	Ilb
4441117	Cystofix®	Ilb
4441257	Cystofix®	Ilb
4441338	Cystofix®	Ilb
4441451	Cystofix®	Ilb
4440129	Cystofix®	Ila
4440153	Cystofix®	Ila
4441001	Cystofix®	Ila
4441150	Cystofix®	Ila
4442059	Cystofix®	Ila
4442121	Cystofix®	Ila
4442156	Cystofix®	Ila
4441036	Cystofix® minipaed	Ila
4441230	Cystofix® minipaed	Ila
4440013	Cystofix® paed	Ila
4441354	Cystofix® TUR	Ila