

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**Nephrofix®,
Nephrofix® Certo**

Basisbestecke für die perkutane Nephrostomie

**Nephrofix® Punktionskanüle,
Nephrofix® Certo Punktionskanüle**
Punktionskanüle für die perkutane Nephrostomie**Nephrofix®/Nephrofix® Certo**
Wechselbestecke für die perkutane Nephrostomie**Nephrofix® Führungssonde**
Führungssonde für die perkutane Nephrostomie

(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**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Nephrofix®,
Nephrofix® Certo**
Basis sets for percutaneous nephrostomy**Nephrofix® Introducer Needle
Nephrofix® Certo Introducer Needle**
Introducer Needle for percutaneous nephrostomy**Nephrofix®/Nephrofix® Certo**
Replacement sets for percutaneous nephrostomy**Nephrofix® Guide Wire**
Guide Wire for percutaneous nephrostomy

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Document ID: RA-OMCCU-000157
Version: EFFECTIVE 1.0 LAST DATE OF
Effective Date: 2021-09-21 signature
Page: Page: 2 of 3 2 of 3

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Date of first CE-marking
1994-12

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

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

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000157

Version: 1.0

Effective Date: 2021-09-21

Last date of signature

Page:

3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4435087	Nephrofix®	Ila
4435117	Nephrofix®	Ila
4435141	Nephrofix®	Ila
4435583	Nephrofix® Certo	Ila
4435613	Nephrofix® Certo	Ila
4435648	Nephrofix® Certo	Ila
4435745	Nephrofix® Certo	Ila
4435508	Nephrofix® Punktionskanüle / Nephrofix® Introducer Needle	Ila
4436083	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila
4436113	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila
4436741	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila
4435400	Nephrofix® Certo Punktionskanüle / Nephrofix® Certo Introducer Needle	Ila
4435516	Nephrofix® Führungssonde / Nephrofix® Guide Wire	Ila

Effective