

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany  
SRN DE-MF-000000201**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Dosifix®**Infusionsgerät mit Dosierbehälter.  
Für die Schwerkraft- oder Druckinfusion bis 2  
bar.

(Artikelnummern und Basic UDI-DI siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte  
Verordnung (EU) 2017/745  
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**gemäß Anhang VIII der oben genannten  
Verordnung  
Klasse IIa**Benannte Stelle**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Gültig bis**gemäß gültigem EU Zertifikat  
(Nr. G10 012974 0611)hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Dosifix®**I.V. administration set with dosing container.  
For gravity or pressure use up to 2 bar.

(article numbers and Basic UDI-DI see attachment I)

is/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**Notified Body**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Identification number 0123**Valid until**according to our valid EU Certificate  
(No. G10 012974 0611)

**Anlage I / Attachment I****Basic UDI-DI 4039239000008192U**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4037011	Dosifix®	Ila
4037012	Dosifix®	Ila
4037013	Dosifix®	Ila
4037032	Dosifix®	Ila

**Document amendment information**

Version	Description of the changes
1.0	First issue under Medical Device Regulation (MDR)

Title: Declaration of Conformity - 104-004 - MDR - Dosifix P Initiator: Meike ? Junius

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

UserName: Junius, Meike (junimede)  
Title: Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy  
Date: Thursday, 11 April 2024, 13:58 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: Thursday, 11 April 2024, 14:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy  
Date: Thursday, 11 April 2024, 15:57 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

=====