

**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
Schwerkraftinfusion.

(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 I steril Messfunktion**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Gültig bis**
gemäß gültigem EU Zertifikat
(Nr. G11 012974 0626)hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Dosifix®**I.V. administration set with dosing container. For
gravity use.

(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 I sterile measuring function**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123**Valid until**
according to our valid EU Certificate
(No. G11 012974 0626)

Anlage I / Attachment I**Basic UDI-DI 40392390000024302A**

Art.-Nr. /	Produktname /	Klasse /
Art. No.	Product name	Class
4037016	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037039	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Basic UDI-DI 40392390000026052M

Art.-Nr. /	Produktname /	Klasse /
Art. No.	Product name	Class
4037033	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037034	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Basic UDI-DI 40392390000002942C

Art.-Nr. /	Produktname /	Klasse /
Art. No.	Product name	Class
4037035	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037036	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037037	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037038	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Document amendment information

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

Title: Declaration of Conformity - 104-005 - MDR - Dosifix G 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, 13:57 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, 14:37 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
