

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Deutschland/Germany**  
**SRN (Single Registration No.): DE-MF-00000201**

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

**SeQuent Neo****Zweckbestimmung:**

SeQuent Neo Ballonkatheter werden verwendet, um  
stenotische Koronararterien  
durch Ballondilatation mechanisch zu erweitern,  
mit dem Ziel den Blutfluss zu verbessern.

**Basis UDI-DI:**

403923900000135228

(Artikelnummern siehe Anlage)

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung  
übereinstimmt/übereinstimmen:  
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

**Konformitätsbewertungsverfahren**

nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**

gemäß Anhang VIII der  
oben genannten Verordnung  
Klasse III / Regel 6

**Benannte Stelle**

TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland

**Ausgestellte Bescheinigung(en):**

G12 012974 0638 Rev. 02

G70 012974 0635 Rev. 00

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

2013-07-23

Gültig bis

2028-01-12

Berlin, 2024-10-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. S. Vogelbein  
**Head of Quality Management**

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**SeQuent Neo****Intended Purpose:**

SeQuent Neo balloon catheters are used to  
mechanically widen stenotic  
coronary arteries through balloon dilatation to improve  
blood flow.

**Basic UDI-DI:**

403923900000135228

(article numbers see attachment)

is/are in conformity with the requirements of the  
following regulation:  
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 III / Rule 6

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

**Certificate(s) issued:**

G12 012974 0638 Rev. 02

G70 012974 0635 Rev. 00

**Date of first CE-marking**

2013-07-23

Valid until

2028-01-12

Berlin, 2024-10-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. H. Schlicht  
**Head of Regulatory Affairs**

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / REF No.<sup>1</sup></b>	<b>Art.-Nr. / REF No.<sup>2</sup></b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
5021711	5021711D	SeQuent Neo 1.25 x 10 mm	III
5021712	5021712D	SeQuent Neo 1.5 x 10 mm	III
5021713	5021713D	SeQuent Neo 2.0 x 10 mm	III
5021714	5021714D	SeQuent Neo 2.25 x 10 mm	III
5021715	5021715D	SeQuent Neo 2.5 x 10 mm	III
5021716	5021716D	SeQuent Neo 2.75 x 10 mm	III
5021717	5021717D	SeQuent Neo 3.0 x 10 mm	III
5021718	5021718D	SeQuent Neo 3.5 x 10 mm	III
5021719	5021719D	SeQuent Neo 4.0 x 10 mm	III
5021721	5021721D	SeQuent Neo 1.25 x 15 mm	III
5021722	5021722D	SeQuent Neo 1.5 x 15 mm	III
5021723	5021723D	SeQuent Neo 2.0 x 15 mm	III
5021724	5021724D	SeQuent Neo 2.25 x 15 mm	III
5021725	5021725D	SeQuent Neo 2.5 x 15 mm	III
5021726	5021726D	SeQuent Neo 2.75 x 15 mm	III
5021727	5021727D	SeQuent Neo 3.0 x 15 mm	III
5021728	5021728D	SeQuent Neo 3.5 x 15 mm	III
5021729	5021729D	SeQuent Neo 4.0 x 15 mm	III
5021731	5021731D	SeQuent Neo 1.25 x 20 mm	III
5021732	5021732D	SeQuent Neo 1.5 x 20 mm	III
5021733	5021733D	SeQuent Neo 2.0 x 20 mm	III
5021734	5021734D	SeQuent Neo 2.25 x 20 mm	III
5021735	5021735D	SeQuent Neo 2.5 x 20 mm	III
5021736	5021736D	SeQuent Neo 2.75 x 20 mm	III
5021737	5021737D	SeQuent Neo 3.0 x 20 mm	III
5021738	5021738D	SeQuent Neo 3.5 x 20 mm	III
5021739	5021739D	SeQuent Neo 4.0 x 20 mm	III
5021743	5021743D	SeQuent Neo 2.0 x 25 mm	III
5021744	5021744D	SeQuent Neo 2.25 x 25 mm	III
5021745	5021745D	SeQuent Neo 2.5 x 25 mm	III
5021746	5021746D	SeQuent Neo 2.75 x 25 mm	III
5021747	5021747D	SeQuent Neo 3.0 x 25 mm	III
5021748	5021748D	SeQuent Neo 3.5 x 25 mm	III
5021749	5021749D	SeQuent Neo 4.0 x 25 mm	III
5021753	5021753D	SeQuent Neo 2.0 x 30 mm	III
5021754	5021754D	SeQuent Neo 2.25 x 30 mm	III
5021755	5021755D	SeQuent Neo 2.5 x 30 mm	III

<sup>1</sup> Manufacturing at B. Braun Melsungen AG, Vascular Systems Berlin, Germany. Date of CE mark: 2013-07-23

<sup>2</sup> Manufacturing at Aesculap Chifa Sp. z o. o., Poland. Date of CE mark of article numbers with Suffix D: 2019-07-15

Effective

<b>Art.-Nr. / REF No.<sup>1</sup></b>	<b>Art.-Nr. / REF No.<sup>2</sup></b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
5021756	5021756D	SeQuent Neo 2.75 x 30 mm	III
5021757	5021757D	SeQuent Neo 3.0 x 30 mm	III
5021758	5021758D	SeQuent Neo 3.5 x 30 mm	III
5021759	5021759D	SeQuent Neo 4.0 x 30 mm	III

Effective