

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Torquer**PTCA-Zubehör
(Artikelnummern siehe Anlage)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 Is / Regel 1
Klasse IIa / Regel 2**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00
G2S 012974 0609 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1999-02-17**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Torquer**PTCA Accessories
(article numbers see attachment)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class Is / Rule 1
Class IIa / Rule 2**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00
G2S 012974 0609 Rev. 00**Date of first CE-marking**
1999-02-17**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5023687	Torquer, rund	Torquer	Is
5023689	Torquer, zweiteilig	Torquer, 2-ply	Is
5017826	Metall Einführhilfe 20G, 7,5 cm	Metal Insert Tool 20G, 7.5 cm	IIa

Effective

Title: Torquer_39.05.621_DOC Initiator: Annesha ? Lahiri

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

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Tuesday, 11 May 2021, 17:33 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:35 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
