

Konformitätserklärung 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

Sauerstoff-Insufflationsgerät

Sauerstofftherapie

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 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 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1994-12

Gültig bis

2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Sauerstoff-Insufflationsgerät

Oxygen therapy

(article numbers see attachment I)

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 IIa

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking

1994-12

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4702018	Sauerstoff-Insufflationsgerät	Ila
4702042	Sauerstoff-Insufflationsgerät	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
09	Update TÜV address
10	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.520 - Sauerstoff-Insufflationsgerät Initiator: Caroline ? Herbst

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

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)
Title: Administrator Regulatory Affairs
Date: Thursday, 09 April 2020, 14:38 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, 09 April 2020, 15:48 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 09 April 2020, 16:01 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
