

**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/ehereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Dosifix®****Dosifix®**Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für  
SchwerkraftinfusionenVolume Control I.V. Administration Sets for  
Gravity Infusions**Dosifix® Compact,  
Infusomat® Space Line****Dosifix® Compact,  
Infusomat® Space Line**Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für  
DruckinfusionenVolume Control I.V. Administration Sets for  
Pressure Infusions

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGconcerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above**Klassifizierung**gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
Klasse I steril Messfunktion**Classification**according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
Class I sterile measuring function**Benannte Stelle**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Notified Body**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1994-12

**Gültig bis**

2024-05-26

**Date of first CE-marking**

1994-12

**Valid until**

2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
0086348G	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4035020	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4035348	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037014	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037014B	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037014IN	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4037057	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4039149	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4039840	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4052080V	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4054504	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4054504H	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4055594	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4055594H	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
410526M	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
410526MS	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
410528M	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
410541DSP	Infusomat® Space Line	Ila
410541P	Dosifix® Compact	Ila
410605P	Dosifix® Compact	Ila
410605SPS	Infusomat® Space Line	Ila
441720DSP	Infusomat® Space Line	Ila
441720P	Dosifix® Compact	Ila
441720PS	Dosifix® Compact	Ila
441720PSP	Dosifix® Compact	Ila
441720SPS	Infusomat® Space Line	Ila
441722DSP	Infusomat® Space Line	Ila
441722P	Dosifix® Compact	Ila
441722PS	Dosifix® Compact	Ila
441722SPS	Infusomat® Space Line	Ila
710324M	Dosifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of changes</b>
17.0	Add art. no. 4037014B
18.0	Delete out of market art. no. 4035038
19.0	Delete out of market art. no. 4035062
20.0	Delete out of market art. no. 4035305, 4057597V, 4034333
21.0	Delete out of market art. no. 4035380

Title: Declaration of Conformity - 39.05.002 - Dosifix 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: Friday, 16 April 2021, 11:07 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: Monday, 19 April 2021, 19:50 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Wednesday, 21 April 2021, 09:43 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---