

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Coroflex Blue Neo**Koronares Stent System
(Artikelnummern siehe Anlage I)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, II.4
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse III / Regel 8**Ausgestellte Bescheinigung(en):**51342-16-02
51342-23-A2**Benannte Stelle**Dekra Certification GmbH (ID-Nr. 0124)
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Deutschland**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

2011-08-26

Gültig bis

2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Coroflex Blue Neo**Coronary Stent System
(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, II.4
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class III / Rule 8**Certificate(s) issued:**51342-16-02
51342-23-A2**Notified Body**Dekra Certification GmbH (ID-No. 0124)
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany**Date of first CE-marking**

2011-08-26

Valid until

2024-05-26

Berlin, 2021-01-25

B. Braun Melsungen AG

i. V. 
Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2021-01-25

B. Braun Melsungen AG

i. V. 
Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Datum der CE- Kennzeichnung / Date of CE mark
5029011	Coroflex Blue Neo 2.5 x 8 mm	III	2011-08-26
5029012	Coroflex Blue Neo 2.75 x 8 mm	III	2011-08-26
5029013	Coroflex Blue Neo 3.0 x 8 mm	III	2011-08-26
5029014	Coroflex Blue Neo 3.5 x 8 mm	III	2011-08-26
5029015	Coroflex Blue Neo 4.0 x 8 mm	III	2011-08-26
5029021	Coroflex Blue Neo 2.5 x 13 mm	III	2011-08-26
5029022	Coroflex Blue Neo 2.75 x 13 mm	III	2011-08-26
5029023	Coroflex Blue Neo 3.0 x 13 mm	III	2011-08-26
5029024	Coroflex Blue Neo 3.5 x 13 mm	III	2011-08-26
5029025	Coroflex Blue Neo 4.0 x 13 mm	III	2011-08-26
5029031	Coroflex Blue Neo 2.5 x 16 mm	III	2011-08-26
5029032	Coroflex Blue Neo 2.75 x 16 mm	III	2011-08-26
5029033	Coroflex Blue Neo 3.0 x 16 mm	III	2011-08-26
5029034	Coroflex Blue Neo 3.5 x 16 mm	III	2011-08-26
5029035	Coroflex Blue Neo 4.0 x 16 mm	III	2011-08-26
5029041	Coroflex Blue Neo 2.5 x 19 mm	III	2011-08-26
5029042	Coroflex Blue Neo 2.75 x 19 mm	III	2011-08-26
5029043	Coroflex Blue Neo 3.0 x 19 mm	III	2011-08-26
5029044	Coroflex Blue Neo 3.5 x 19 mm	III	2011-08-26
5029045	Coroflex Blue Neo 4.0 x 19 mm	III	2011-08-26
5029061	Coroflex Blue Neo 2.5 x 24 mm	III	2011-08-26
5029062	Coroflex Blue Neo 2.75 x 24 mm	III	2011-08-26
5029063	Coroflex Blue Neo 3.0 x 24 mm	III	2011-08-26
5029064	Coroflex Blue Neo 3.5 x 24 mm	III	2011-08-26
5029065	Coroflex Blue Neo 4.0 x 24 mm	III	2011-08-26
5029071	Coroflex Blue Neo 2.5 x 27 mm	III	2011-08-26
5029072	Coroflex Blue Neo 2.75 x 27 mm	III	2011-08-26
5029073	Coroflex Blue Neo 3.0 x 27 mm	III	2011-08-26
5029074	Coroflex Blue Neo 3.5 x 27 mm	III	2011-08-26
5029075	Coroflex Blue Neo 4.0 x 27 mm	III	2011-08-26
5029081	Coroflex Blue Neo 2.5 x 32 mm	III	2011-08-26
5029082	Coroflex Blue Neo 2.75 x 32 mm	III	2011-08-26
5029083	Coroflex Blue Neo 3.0 x 32 mm	III	2011-08-26
5029084	Coroflex Blue Neo 3.5 x 32 mm	III	2011-08-26
5029085	Coroflex Blue Neo 4.0 x 32 mm	III	2011-08-26

Effective

Title: Coroflex Blue Neo_39.05.656_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: Wednesday, 12 May 2021, 12:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:37 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
