

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Intradyn Venös**Einführbestecke, Sets und 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 IIa / Regel 7**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1998-11-13**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Intradyn Venous**Introducers, Kits and 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 IIa / Rule 7**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Date of first CE-marking**
1998-11-13**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**Intradyn venös
Intradyn venous**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5209749	Intradyn venös F6, J3-Draht	Intradyn venous F6, J3-guide wire	IIa
5209757	Intradyn venös F7, J3-Draht	Intradyn venous F7, J3-guide wire	IIa
5209765	Intradyn venös F8, J3-Draht	Intradyn venous F8, J3-guide wire	IIa
5210615	Intradyn venös mit Ventil F5	Intradyn venous with valve F5	IIa
5210062	Intradyn venös mit Ventil F6	Intradyn venous with valve F6	IIa
5210070	Intradyn venös mit Ventil F7	Intradyn venous with valve F7	IIa
5210089	Intradyn venös mit Ventil F8	Intradyn venous with valve F8	IIa

**Intradyn Basis Sets
Intradyn Basic Kits**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5210950	Intradyn 6F Basis Set Intensivpflege	Intradyn 6F Basic Intensive Care Kit	IIa
5210100	Intradyn 7F Basis Set Intensivpflege	Intradyn F7 Basic Intensive Care Kit	IIa
5210097	Intradyn 8F Basis Set Intensivpflege	Intradyn 8F Basic Intensive Care Kit	IIa

**Intradyn Zubehör
Intradyn Accessories**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5210178	FS-Schlauch AG2000 F Intradyn HVI	Foilcover-Tube AG2000 for Intradyn HVI	IIa

Title: Intradyn-Venous_39.05.617_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, 17:48 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 May 2021, 14:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
