

Erklärung nach Art. 22 der Verordnung (EU) 2017/745

Declaration according to Art. 22 of Regulation (EU) 2017/745

Wir

We

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz / Switzerland
Swiss SRN: CHRN-PR-20000561
SRN: CH-PR-00002732

EU/EC REP
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland / Germany
SRN: DE-AR-000000202

erklären in eigener Verantwortung,
für das System / die Behandlungseinheit

hereby declare in our own responsibility
for the system / procedure pack

UTT Punktion für Radiologie / UTT
ponction pour radiologie
Basis-UDI-DI: 4039239000001045ZR
(Artikelnummern siehe Anlage I)

UTT Puncture for Radiology
Basis-UDI-DI: 4039239000001045ZR
(article numbers see attachment I)

UTT Universal Neuraltherapie
Basis-UDI-DI: 4039239000001046ZT
(Artikelnummern siehe Anlage I)

UTT Universal Neural therapy
Basis-UDI-DI: 4039239000001046ZT
(article numbers see attachment I)

dass wir

that we

- a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt haben,
- b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben haben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der

- (a) verified the mutual compatibility of the devices, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with those instructions;
- (b) packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices which have been put together.

zusammengestellten Medizin-
Produkte bereitzustellen sind,

- c) die Zusammenstellung von Medizin-
Produkten zu einem System oder
einer Behandlungseinheit unter
Anwendung geeigneter Methoden der
internen Überwachung, Überprüfung
und Validierung vorgenommen haben.

Die Sterilisation ist gemäß den
Anweisungen des Herstellers erfolgt.

Gültig bis:

Gemäß gültigem Zertifikat,
G14 061585 0038 Rev. 00
Gültig bis 14.03.2026

- (c) the activity of combining devices as
a system or procedure pack was
subject to appropriate methods of
internal monitoring, verification and
validation.

The sterilization has been carried out
in accordance with the manufacturer's
instructions.

Valid until:

According to the Certificate
G14 061585 0038 Rev. 00
Valid until 14.03.2026

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. Art. No.	Produktname Product name	UDI-DI UDI-DI	Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI	First manuf. Batch acc. MDR 2017/745
16343	UTT Punktion für Radiologie / UTT ponction pour radiologie	4046963587840	4039239000001045ZR	21442M56
16349	UTT Universal Neuraltherapie	4046963587949	4039239000001046ZT	21383M59

HISTORY OF DOCUMENT

Version	Modification
01	New document, First issue according to new Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
02	Correction, typing errors
03 – 06	Addition of SRN: CHRN-PR-20000561, Swiss SRN: CHRN-PR-20000561 SRN: CH-PR-00002732 EU/EC REP B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Deutschland / Germany SRN: DE-AR-000000202 Validity UTT Venenpunktion in EoL process TW 287512
07	16341 UTT Venenpunktion EoL – deleted out of DoC
08	Addition of History of Document
09	EoL 15352 UTT ZVK Standard / UTT pose de voie centrale standard – deleted out of DoC, TW 315168

Title: Declaration according to MDR 2017/745, Art. 22 MDR, PP sterile Initiator: Laura ? Idorasi

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

UserName: Idorasi, Laura (idorlaro)
Title: GRA-RO15 Junior Manager GRA Medical Devices Avitum
Date: Thursday, 04 January 2024, 12:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Thursday, 04 January 2024, 14:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Friday, 05 January 2024, 14:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====