

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**UTT INFUSION -SET**Basis-UDI-DI: 40392390000028623B
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT INFUSION MINI SPIKE**Basis-UDI-DI: 4039239000001016ZJ
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT INFUSION BASIC**Basis-UDI-DI: 4039239000001017ZL
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Injection G18**Basis-UDI-DI: 4039239000001019ZQ
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Injection G20**Basis-UDI-DI: 4039239000001020Z9
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Punktion Radiologie G22**Basis-UDI-DI: 4039239000001024ZH
(Artikelnummer siehe Anlage I)hereby declare in our own responsibility
for the system / procedure pack**UTT INFUSION-SET**Basis-UDI-DI: 40392390000028623B
(Article number see attachment I)**UTT INFUSION MINI SPIKE**Basis-UDI-DI: 4039239000001016ZJ
(Article number see attachment I)**UTT INFUSION BASIC**Basis-UDI-DI: 4039239000001017ZL
(Article number see attachment I)**UTT Injection G18**Basis-UDI-DI: 4039239000001019ZQ
(Article number see attachment I)**UTT Injection G20**Basis-UDI-DI: 4039239000001020Z9
(Article number see attachment I)**UTT Puncture Radiology G22**Basis-UDI-DI: 4039239000001024ZH
(Article number see attachment I)**Effective**

UTT Punktion Radiologie G 20Basis-UDI-DI: 4039239000001025ZK
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT INFUSION MINI-SPIKE 20ML**Basis-UDI-DI: 4039239000001026ZM
(Artikelnummer siehe Anlage I)**Infusion Kit MSD**Basis-UDI-DI: 4039239000001029ZT
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Venenpunktion mit Elektroden**Basis-UDI-DI: 4039239000001030ZC
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT anesthésie AIVOC**Basis-UDI-DI: 4039239000001035ZN
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Notfall Basis**Basis-UDI-DI: 4039239000001036ZQ
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT anesthésie générale**Basis-UDI-DI: 4039239000001037ZS
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Venenpunktion Introcan**Basis-UDI-DI: 4039239000001038ZU
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Venenpunktion mit Verlängerung**Basis-UDI-DI: 4039239000001107ZN
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Injection pour CT et IRM**Basis-UDI-DI: 4039239000001044ZP
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Infusion**Basis-UDI-DI: 4039239000001047ZV
(Artikelnummer siehe Anlage I)**Prontoderm MRSA Kit**Basis-UDI-DI: 403923900000104822
(Artikelnummer siehe Anlage I)**UTT Puncture Radiology G20**Basis-UDI-DI: 4039239000001025ZK
(Article number see attachment I)**UTT INFUSION MINI-SPIKE 20ML**Basis-UDI-DI: 4039239000001026ZM
(Article number see attachment I)**Infusion Kit MSD**Basis-UDI-DI: 4039239000001029ZT
(Article number see attachment I)**UTT Venipuncture with electrodes**Basis-UDI-DI: 4039239000001030ZC
(Article number see attachment I)**UTT Anesthesia AIVOC**Basis-UDI-DI: 4039239000001035ZN
(Article number see attachment I)**UTT Emergency Base**Basis-UDI-DI: 4039239000001036ZQ
(Article number see attachment I)**UTT Anesthesia general**Basis-UDI-DI: 4039239000001037ZS
(Article number see attachment I)**UTT Venipuncture Introcan**Basis-UDI-DI: 4039239000001038ZU
(Article number see attachment I)**UTT Venipuncture with extension**Basis-UDI-DI: 4039239000001107ZN
(Article number see attachment I)**UTT Injection for CT and IRM**Basis-UDI-DI: 4039239000001044ZP
(Article number see attachment I)**UTT Infusion**Basis-UDI-DI: 4039239000001047ZV
(Article number see attachment I)**Prontoderm MRSA Kit**Basis-UDI-DI: 403923900000104822
(Article number see attachment I)

**Prontoderm zur Keimlastreduzierenden
Waschung**Basis-UDI-DI: 403923900000104924
(Artikelnummer siehe Anlage I)**Prontoderm zur Keimlastreduzierenden
Waschung (auch MRE)**Basis-UDI-DI: 40392390000016512M
(Artikelnummer siehe Anlage I)

dass wir

- a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und sonstigen 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 zusammen-gestellten Medizin- und sonstigen Produkte bereitzustellen sind,
- c) die Zusammenstellung von Medizin- und sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen haben.

Gültig bis:Gemäß gültigem ISO-Zertifikat,
Nr. Q5 061585 0030 Rev. 01
Gültig bis 31.07.2025**Prontoderm for germ load reducing
washing**Basis-UDI-DI: 403923900000104924
(Article number see attachment I)**Prontoderm for germ load reducing
washing (including MRE)**Basis-UDI-DI: 40392390000016512M
(Article number see attachment I)

that we

- a) verified the mutual compatibility of the devices and other products, 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 and other products which have been put together;
- c) the activity of combining devices and other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Valid until:According to the ISO 13485 Certificate,
No. Q5 061585 0030 Rev. 01
Valid until 31.07.2025

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
15217	UTT INFUSIONS-SET	4046963583682	40392390000028623B	23043M63
15350	UTT INFUSION MINI-SPIKE	4046964494963	4039239000001016ZJ	21334M68
15351	UTT INFUSION BASIC	4046964494970	4039239000001017ZL	21185M65
15391	UTT Injection G18	4046964698859	4039239000001019ZQ	21264M58
15392	UTT Injection G20	4046964698866	4039239000001020Z9	21235M74
15404	UTT Punktion Radiologie G22	4046964801105	4039239000001024ZH	21345M69
15405	UTT Punktion Radiologie G20	4046964840616	4039239000001025ZK	21455M69
15406	UTT INFUSION MINI-SPIKE 20ML	4046964814075	4039239000001026ZM	21333M62
15434	Infusions Kit MSD	4046955059294	4039239000001029ZT	22264M69
15439	UTT Venenpunktion mit Elektroden	4046955164141	4039239000001030ZC	21244M59
15462	UTT anesthésie AIVOC	4046955235094	4039239000001035ZN	21202M56
15463	UTT Notfall Basis	4046955235803	4039239000001036ZQ	21482M61
15464	UTT anesthésie générale	4046955237227	4039239000001037ZS	21402M53
15473	UTT Venenpunktion Introcan	4046955302925	4039239000001038ZU	21271M51
16342	UTT Injection pour CT et IRM	4046963587826	4039239000001044ZP	21252M58
16393	UTT Infusion	4046963588724	4039239000001047ZV	21364M68
400300	Prontoderm MRSA KIT	4039239545613	403923900000104822	20065M22
400304	Prontoderm Keimlastred. Waschung	4046964804731	403923900000104924	21123M15A
400318	Prontoderm Keimlastred.Waschung (auch MRE)	7612449159459	40392390000016512M	21022M13C

HISTORY OF DOCUMENT

Version	Modification
01	New document
02	Correction, typing error.
03	EoL Art. 15460 deleted from DoC
04	EoL Art. 15294 marked as EoL/06.2021 (EXP last produced Batch)
05	EoL Art. 400317 deleted from DoC
06	Add "other products" in section a) b) and c) and CC 211045 EoL Art. 15347
07	EoL Art. 15294 deleted from DoC TW196586 (EXP last produced Batch 06.2021)
08	First produced batch number under MDR for art. 15396 and 400300
09	Add SRN and first MDR Batches for Art. 16393, 15464, 15463, 15405, 15404,
10	EoL Art. 15294 UTT Venenpunktion Radiologie, deleted from DoC, TW243881
11	EoL Art. 15397 UTT Universal Anästhesie TW246112, EoL Art. 15418 UTT Infusions Exadrop® TW247666 deleted from DoC.
12	Add SRN EU; EC-Rep and new ISO 13485 Certificate
13	EoL 15483 UTT Venenpunktion mit Verlängerung TW 258814 deleted from DoC; EoL 15484 UTT Arthro-MR TW 258815 marked EoL on DoC EXP.11.2022 Charge: 20162M52
14	NEW Procedure Pack Art. 15217 UTT Infusions-Set
15	EoL 15484 UTT Arthro-MR deleted from Declaration TW261589
16	EoL 15396 UTT Basis Anästhesie EoL deleted from Declaration TW 287515
17	<i>EoL process 15482 UTT UTT Herzchirurgie</i>
18	EoL 15482 UTT Herzchirurgie, deleted from Declaration, TW 296797
19	First batch numbers under MDR for art. 15217, 15434, 400318
20	EoL 16304 UTT PUNKTION , 4046963587161, deleted from DoC, TW 315158

Title: Declaration according MDR 2017/745, Art. 22, PP unsterile 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, 10:30 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Thursday, 04 January 2024, 14:06 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Egli, Peter (eglipech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Friday, 05 January 2024, 14:13 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
