

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.010

Revision-No.: 08

Effective Date: Last date of signature

Page: 1 of 3

Wir

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

We

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Sterifix®
0,2 µm Injektionsfilter

Sterifix® Filterhalm
Filterhalme

Sterifix® Filternadel
Filternadel

Sterifix® Pury
5 µm Injektionsfilter

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2018-05-01

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Sterifix®
0.2 µm Injection Filter

Sterifix® Filterhalm
Filter Straws

Sterifix® Filternadel
Filter Needles

Sterifix® Pury
5 µm Injection Filter

(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 (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2018-05-01

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.010

Revision-No.: 08

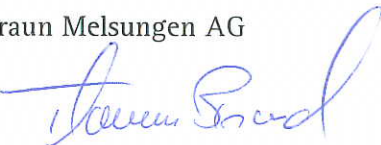
Effective Date: Last date of
signature

Page: 2 of 3

Melsungen, 2013-05-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.



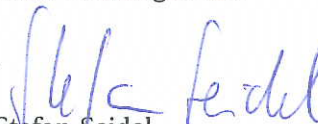
Thomas Stefan Brand

Director of Quality Management for non-active Medical
Devices

Melsungen, 2013-05-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.010

Revision-No.: 08

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname	Product name	Klasse / Class
4099206	Sterifix®	Sterifix®	IIa
4099508	Sterifix® 5 µm Infusionsfilter	Sterifix® 5 µm Infusion Filter	IIa
4550200	Sterifix® Filterhalm	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550250	Sterifix® Filterhalm	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550404	Sterifix® Filternadel	Sterifix® Filter Needle	I steril / I sterile
4550420	Sterifix® Filternadel	Sterifix® Filter Needle	I steril / I sterile
4551001	Sterifix® Pury	Sterifix® Pury	IIa