

Wir

We

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

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

**Arteriofix V**

Arterien-Katheter-Set  
(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)  
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**  
2008-10-24

**Gültig bis**  
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.



Dr. S. Vogelbein  
Head of Quality Management CoE VS

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Arteriofix V**

Artery Catheter Kit  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> 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**  
2008-10-24

**Valid until**  
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. H. Schlicht  
Head of Regulatory Affairs

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.- Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
5206364	Arteriofix V Arterienkath. Set 22G/80 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 22G/80 mm	Ila
5206363	Arteriofix V Arterienkath. Set 20G/80 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 20G/80 mm	Ila
5206362	Arteriofix V Arterienkath. Set 20G/160 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 20G/160 mm	Ila
5206361	Arteriofix V Arterienkath. Set 18G/160 mm	Arteriofix V Artery Cath. Kit 18G/160 mm	Ila