

Wir

We

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

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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Arteriofix**Arteriofix**

Arterienpunktionskanülen, Arterien-Katheter-Set
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Arterial puncture needle, Arterial Catheter Set
(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

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

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

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

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa / Regel 7

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa / Rule 7

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

Ausgestellte Bescheinigung(en):
G1 012974 0608 Rev. 00

Certificate(s) issued:
G1 012974 0608 Rev. 00

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1996-06-13

Date of first CE-marking
1996-06-13

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. A.

i. V.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.- Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
5206316	Arteriofix Art.-Kath.-Set 22G/80 mm	Arteriofix 22G/80 mm	IIa
5206324	Arteriofix Art.-Kath.-Set 20G/80 mm	Arteriofix 20G/80 mm	IIa
5206332	Arteriofix Art.-Kath.-Set 20G/160 mm	Arteriofix 20G/160 mm	IIa
5206359	Arteriofix Art.-Kath.-Set 18G/160 mm	Arteriofix 18G/160 mm	IIa
5206345	Arteriofix Art.-Kath.-Set 18G/80 mm	Arteriofix 18G/80 mm	IIa