

B BRAUN	Form	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-2-H-EN
	EC DECLARATION OF CONFORMITY STERILE DEVICES	Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil		Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité

According to Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux
et aux articles R5211-1 et suivants du Code de la Santé Publique

Manufacturer :

Fabricant

B. Braun Medical

26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
France

Product Group :

Gamme de produit

Celsite®

Implantable vascular access systems and accessories

Manufacturing site :

Site de fabrication

B. Braun Medical – 30 avenue des Temps Modernes

86360 Chasseneuil-du-Poitou – France

Conformity Assessment Procedure:

Procédure d'évaluation de la conformité : Conformément aux annexes II.3 et II.4 de la Directive 93/42/CEE

According to annexes II.3 and II.4 of the Directive 93/42/EEC

Classification :

Classification

According to annexe IX of the Directive 93/42/EEC

Conformément à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

Class : III

Classe

Notified Body / Identification number : G-MED / 0459

Organisme Notifié / Numéro d'identification

Address :

Adresse

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15

We hereby, **B. Braun Medical**, declare under sole responsibility, that the above mentioned product group meets all requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to it.

Nous, par la présente, **B. Braun Medical**, déclarons sous notre seule responsabilité, que le groupe de produit mentionné ci-dessus répond à toutes les exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui lui sont applicables.

Regulatory Affairs Affaires réglementaires	Quality & Regulatory Affairs Qualité et Affaires réglementaires
Name / Nom : <i>C. Tridère</i>	Name / Nom : <i>Boisnewu C.</i>
Date : <i>03/06/2020</i>	Date : <i>03/06/20</i>
Signature : <i>[Signature]</i>	Signature : <i>[Signature]</i>

First issue : 21/11/2006
Date de création

Revision : 03/06/2020
Date de révision

Valid until : 12/05/2024
Valable jusqu'au

B BRAUN	Form	Document Nr.:	SA-FR02-M-5-1-14-000-3-G-EN
		Revision date:	30-08-2018
Chasseneuil	PRODUCT LIST	Creation date:	17-11-2006
		Page:	1 of 1

EC Declaration of conformity Déclaration CE de conformité



PRODUCT LIST

Liste de produits

PRODUCT RANGE <i>Gamme de produit</i>	Celsite® Implantable vascular access systems and accessories
Class <i>Classe</i> Sterile / Non sterile <i>Stérile / Non stérile</i>	III Sterile
Intended use <i>Usage revendiqué</i>	<u>Venous access ports</u> : Intra-venous administration of chemotherapy, antibiotics and antiviral drugs, parenteral nutrition, and blood sampling or transfusion. <u>Arterial access ports</u> : Intra-arterial administration of chemotherapy. <u>Epidural or intra-theal access ports</u> : Epidural or intra-theal administration of pain relieving drugs. <u>Peritoneal access ports</u> : Intra-peritoneal administration of chemotherapy. <u>Pleural/Peritoneal access ports</u> : Drainage of malignant pleural effusion. Intra-peritoneal administration of chemotherapy, hydration and drainage of malignant ascites. Some references (references with an * in the attached product list) may be used for high pressure injection of contrast media.
GMDN code <i>Code GMDN</i>	35911

REFERENCE <i>Référence</i>	PRODUCT <i>Produit</i>
See attached product list - Voir la liste de produits jointe	

Date of first EC-marking (or first lot number) : <i>Date de premier marquage CE (ou premier numéro de lot)</i>	Manufacturing order : 3249 (October 1995)
--	---

Regulatory Affairs <i>Affaires réglementaires</i>	Quality & Regulatory Affairs <i>Qualité et Affaires réglementaires</i>
Name / Nom : <i>C. Tidère</i>	Name / Nom : <i>Baisne C.</i>
Date : <i>03/06/2020</i>	Date : <i>03/06/20</i>
Signature : 	Signature : 

First issue : 21/11/2006
Date de création

Revision : 03/06/2020
Date de révision

EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX (PAGE 1/2)

Celsite® implantable vascular access systems and accessories

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04430092	Celsite® ST301V	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430095	Celsite® ST305V	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430096	Celsite® ST304-19	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430097	Celsite® ST304-20	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430100*	Celsite® ST401L	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430101*	Celsite® ST405L	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430143*	Celsite® ST215	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430026*	Celsite® T201	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430395*	Celsite® ST201	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04432045*	Celsite® ST201C	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430034*	Celsite® T201F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430409*	Celsite® ST201F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433149*	Celsite® ST201H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430417*	Celsite® ST201P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430085*	Celsite® T205	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430893*	Celsite® ST205	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430050	Celsite® T202F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433742*	Celsite® Babyport®	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433734*	Celsite® Brachial	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430018*	Celsite® T301	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430425*	Celsite® ST301	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04432096*	Celsite® ST301C	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430000*	Celsite® T301F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430433*	Celsite® ST301F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04432452*	Celsite® T301H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04432460*	Celsite® ST301H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430387*	Celsite® T301P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430441*	Celsite® ST301P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433726*	Celsite® ST301OTW	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430042	Celsite® T302	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436903*	Celsite® T305	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433750*	Celsite® ST305	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436962*	Celsite® ST305C	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433556*	Celsite® ST305H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436920*	Celsite® ST305L	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436946*	Celsite® ST305P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436709*	Celsite® ST311	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436717*	Celsite® ST311F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436725*	Celsite® ST315	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894

* Reference intended for high pressure injection of contrast media.


EC DECLARATION OF CONFORMITY - ANNEX (PAGE 2/2)

Celsite® implantable vascular access systems and accessories

REFERENCES	DESIGNATION	DIRECTIVE 93/42/EEC	EC CERTIFICATE
04430484	Celsite® AP7F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430492	Celsite® AP9F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436814*	Celsite® ST311H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430069	Celsite® T203J	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430169	Celsite® DRAINAPORT T203J-1	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430493	Celsite® AP16F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430140*	Celsite® ST201ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440140*	Celsite® ST201F ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430111*	Celsite® ST205ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440111*	Celsite® ST205F ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430483	Celsite® AP6F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433823*	Celsite® ST301G	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433807*	Celsite® ST201G	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433842*	Celsite® Babyport® S	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436710*	Celsite® ST315L	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436806*	Celsite® ST205H	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430895*	Celsite® ST205L	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430894*	Celsite® ST205P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430440*	Celsite® BT301P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04436945*	Celsite® BT305P	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430150*	Celsite® T201 ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440150*	Celsite® T201F ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04430222*	Celsite® T205 ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440222*	Celsite® T205F ECG	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433850*	Celsite® SNT305F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433875*	Celsite® SNT215F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433876*	Celsite® SNT201F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433851*	Celsite® SNT301F	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433900*	Celsite® Brachial CN	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433901*	Celsite® Babyport S CN	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440042	Celsite® T302 CN	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04440069	Celsite® T203J CN	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894
04433902*	Celsite® Babyport CN	Annex II.3 - Annex II.4	n° 9637 - n° 8894

* Reference intended for high pressure injection of contrast media.

Date : 03/06/2020



Christelle TROLESE

Adjoint Affaires Réglementaires

B. Braun Medical France – Site Chasseneuil