

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Drainobag® 150,  
Drainobag® 150 K 6,  
Drainobag® 150 K 8,  
Drainobag® 150 V,  
Drainobag® 150 VL,  
Drainobag® 300,  
Drainobag® 300 V,  
Drainobag® 600,  
Drainobag® 600 V,  
Drainobag® Basse Pression,  
Drainobag® Basse Pression TL,  
Drainobag® Lock 150,  
Drainobag® Lock 150 V,  
Drainobag® Lock 150 VL,  
Drainobag® Lock 300,  
Drainobag® Lock 300 V,  
Drainobag® Lock 600,  
Drainobag® Lock 600 K 10,  
Drainobag® Lock 600 K 12,  
Drainobag® Lock 600 K 14,  
Drainobag® Lock 600 K 16,  
Drainobag® Lock 600 V,  
Drainobag® Lock 600 VY**  
Hochvakuum Wunddrainagesysteme

**Drainobag® 150,  
Drainobag® 150 K 6,  
Drainobag® 150 K 8,  
Drainobag® 150 V,  
Drainobag® 150 VL,  
Drainobag® 300,  
Drainobag® 300 V,  
Drainobag® 600,  
Drainobag® 600 V,  
Drainobag® Basse Pression,  
Drainobag® Basse Pression TL,  
Drainobag® Lock 150,  
Drainobag® Lock 150 V,  
Drainobag® Lock 150 VL,  
Drainobag® Lock 300,  
Drainobag® Lock 300 V,  
Drainobag® Lock 600,  
Drainobag® Lock 600 K 10,  
Drainobag® Lock 600 K 12,  
Drainobag® Lock 600 K 14,  
Drainobag® Lock 600 K 16,  
Drainobag® Lock 600 V,  
Drainobag® Lock 600 VY**  
High vacuum wound drainage systems

**Drainobag® 40,  
Drainobag® 40 K 6,  
Drainobag® 40 K 8,  
Drainobag® LVS,  
Mini Drainobag® 40,  
Mini Drainobag® 40 K 6,  
Mini Drainobag® 40 K 8,  
Schwerkraftdrainagebeutel**  
Niedervakuum Wunddrainagesysteme

**Drainobag® 40,  
Drainobag® 40 K 6,  
Drainobag® 40 K 8,  
Drainobag® LVS,  
Mini Drainobag® 40,  
Mini Drainobag® 40 K 6,  
Mini Drainobag® 40 K 8,  
Schwerkraftdrainagebeutel**  
Low vacuum wound drainage systems

(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  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12

**Gültig bis**  
2024-05-26

(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)  
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  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking**  
1994-12

**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
5522307	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522322	Drainobag® 300 V	Ila
5522340	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522358	Drainobag® Lock 300	Ila
5522374	Drainobag® 300	Ila
5522390	Drainobag® Lock 300	Ila
5522617	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5522668	Drainobag® Lock 600	Ila
5522722	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5522765	Drainobag® Lock 150	Ila
5523400	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523401	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523427	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523428	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523443	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523444	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523460	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523461	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523605	Drainobag® 600 V	Ila
5523606	Drainobag® 600 V	Ila
5523648	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523649	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523656	Drainobag® 600	Ila
5523680	Drainobag® Lock 600	Ila
5523682	Drainobag® Lock 600	Ila
5523699	Drainobag® Lock 600 VY	Ila
5523702	Drainobag® 150 V	Ila
5523710	Drainobag® 150 VL	Ila
5523729	Drainobag® Lock 150 V	Ila
5523737	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523753	Drainobag® 150	Ila
5523761	Drainobag® Lock 150	Ila
5523800	Drainobag® 150 K 6	Ila
5523850	Drainobag® 150 K 8	Ila
5524008	Drainobag® 40 K 6	Ila
5524016	Drainobag® 40 K 8	Ila
5524059	Drainobag® 40	I steril / I sterile

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
5524202	Drainobag® LVS	I steril / I sterile
5524210	Drainobag® Basse Pression TL	Ila
5524229	Schwerkraftdrainagebeutel	I steril / I sterile
5524237	Drainobag® Basse Pression	Ila
5524849	Mini Drainobag® 40	I steril / I sterile
5524865	Mini Drainobag® 40 K 6	Ila
5524881	Mini Drainobag® 40 K 8	Ila

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
15	Add art. no. 5523682, 5523606, 5523649, 5523444, 5523428, 5523401, 5523461

Title: Declaration of Conformity - 002-001 - Drainobag Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Friday, 12 July 2019, 13:25 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Sunday, 14 July 2019, 18:18 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Henke, Gudrun (henkgude)  
Title: HC-RA Senior Manager Medical Devices CoE IVS  
Date: Friday, 19 July 2019, 13:55 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---