

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir

We

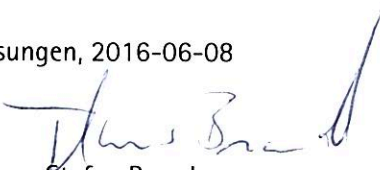
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Omnican® F**Spritze, dosierte Verabreichung, steril
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II
ohne Abschnitt 4
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
2003-04**Gültig bis**
2021-06-07hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Omnican® F**Syringes, metered delivery, sterile
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG**Conformity assessment procedure**
according to annex II
without part 4
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa**Notified body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
2003-04**Valid until**
2021-06-07

Melsungen, 2016-06-08

i. V.

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2016-06-08

i. V.


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **020-001(c)**Revision-No.: **16**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 2**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
9161502	Omnican® F	Ila
9161502S	Omnican® F	Ila
9151130S	Omnican® F	Ila