

# 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/e

**Omnican® 20**  
**Omnican® 40**  
**Omnican® 50**  
**Omnican® 100**  
**Omnifix® 40 Duo**  
**Omnifix® 40 Solo**  
**Omnifix® 100 Duo**  
**Omnifix® 100 Solo**  
**Injekt® 40 Solo**  
**Injekt® 40 Duo**  
**Omnifix®**

Spritze, Insulin, steril  
(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  
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**  
1997-08

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Omnican® 20**  
**Omnican® 40**  
**Omnican® 50**  
**Omnican® 100**  
**Omnifix® 40 Duo**  
**Omnifix® 40 Solo**  
**Omnifix® 100 Duo**  
**Omnifix® 100 Solo**  
**Injekt® 40 Solo**  
**Injekt® 40 Duo**  
**Omnifix®**

Syringes, Insulin, 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**  
1997-08

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Document-No.: **020-001(a)**  
Revision-No.: **31**  
Effective Date: **Last date of signature**  
Page: **2 of 3**

**Gültig bis**  
2024-05-26

**Valid until**  
2024-05-26

Melsungen, 2019-06-26

i. V. 

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

Melsungen, 2019-06-26

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

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**Document-No.: **020-001(a)**Revision-No.: **31**Effective Date: **Last date of  
signature**Page: **3 of 3****Anlage I / Attachment I**

| <b>Art.-Nr. / Art. No.</b> | <b>Produktname / Product Name</b> | <b>Klasse / Class</b> |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 9161619                    | Omnican® 20                       | Ila                   |
| 9161619S                   | Omnican® 20                       | Ila                   |
| 9161627                    | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9161627S                   | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9161635                    | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9161635S                   | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9151125                    | Omnican® 50                       | Ila                   |
| 9151125S                   | Omnican® 50                       | Ila                   |
| 9151117                    | Omnican® 50                       | Ila                   |
| 9151117S                   | Omnican® 50                       | Ila                   |
| 9151141                    | Omnican® 100                      | Ila                   |
| 9151141S                   | Omnican® 100                      | Ila                   |
| 9151133                    | Omnican® 100                      | Ila                   |
| 9151133S                   | Omnican® 100                      | Ila                   |
| 9161333V                   | Omnifix® 40 Duo                   | Ila                   |
| 9161309V                   | Omnifix® 40 Solo                  | Ila                   |
| 9161376V                   | Omnifix® 100 Duo                  | Ila                   |
| 9161708V                   | Omnifix® 100 Solo                 | Ila                   |
| 9166408V                   | Injekt® 40 Solo                   | Ila                   |
| 9166432V                   | Injekt® 40 Duo                    | Ila                   |
| 9161376C                   | Omnifix®                          | Ila                   |
| 9161627SC                  | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9151141SC                  | Omnican® 100                      | Ila                   |
| 9166432C                   | Injekt® 40 Duo                    | Ila                   |
| 9161333C                   | Omnifix® 40 Duo                   | Ila                   |
| 9161635SCN                 | Omnican® 40                       | Ila                   |
| 9151133SCN                 | Omnican® 100                      | Ila                   |