

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

**Amefa Luer Solo,
AS Plus Luer Solo 1 ml,
Injekt® Luer Duo,
Injekt® Luer Lock Solo,
Injekt® Luer Solo,
PP 5,3 ml Luer Solo**
Einmalspritzen, 2-teilig

**Injekt®-F Luer Duo,
Injekt®-F Luer Solo,
Injekt®-H Luer Duo,
Injekt®-H Luer Solo**
Feindosierungsspritzen, 2-teilig

(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 Messfunktion

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Amefa Luer Solo,
AS Plus Luer Solo 1 ml,
Injekt® Luer Duo,
Injekt® Luer Lock Solo,
Injekt® Luer Solo,
PP 5,3 ml Luer Solo**
Single-use Syringes, 2-piece
(Hypodermic Syringes)

**Injekt®-F Luer Duo,
Injekt®-F Luer Solo,
Injekt®-H Luer Duo,
Injekt®-H Luer Solo**
Single-use Syringes, 2-piece
(Fine Dosage Syringes)

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th 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 measuring function

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **094-002**Revision-No.: **05**Effective Date: **Last date of signature**Page: **2 of 4****Benannte Stelle**

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1996-03

Gültig bis

2024-02-22

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking

1996-03

Valid until

2024-02-22

Melsungen, 2019-02-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2019-02-22

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **094-002**Revision-No.: **05**Effective Date: **Last date of signature**Page: **3 of 4****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4602200	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602218	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602226	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4602234	Amefa Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606027V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606051V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606058	PP 5,3 ml Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606108V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606205V-03	Injekt® Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606701V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606710V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606728V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4606736V	Injekt® Luer Lock Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4645021-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645022V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645023-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645024-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4645030	Injekt® Luer Duo	IIa
4645049	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645057V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645065C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645070	Injekt® Luer Duo	IIa
4645103C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645103V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645122-03	Injekt® Luer Duo	IIa

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **094-002**Revision-No.: **05**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **4 of 4**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4645200C	Injekt® Luer Duo	IIa
4645200V	Injekt® Luer Duo	IIa
4645200V-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647068	Injekt® Luer Duo	IIa
4647220	Injekt® Luer Duo	IIa
4647220-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647222-03	Injekt® Luer Duo	IIa
4647240-03	Injekt® Luer Duo	IIa
9161450	AS Plus Luer Solo 1 ml	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166017V	Injekt®-F Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166033V	Injekt®-F Luer Duo	IIa
9166106V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166203V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166254V	Injekt®-H Luer Solo	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
9166297	Injekt®-H Luer Duo	IIa