



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

Manufacturer: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product: **Spinal Needles**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 713164389

Valid from: 2020-05-13

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

Model(s): Pengan® / Spinocan® / Atraucan®

Parameter:

Atraucan® Needles:

OHD / Current Hub Design	Product Name	O.D. x length / Gauge x length
4504739	Atraucan®	0.47 x 88 mm / 26G x 3½"
4504763	Atraucan® Paed	0.47 x 50 mm / 26G x 2"
4504771	Atraucan® Paed	0.47 x 25 mm / 26G x 1"

Pengan® Needles:

OHD / Current Hub Design	Product Name	O.D. x length / Gauge x length
4502035	Pengan®	0.73 x 88 mm / 22G x 3½"
4502019	Pengan®	0.53 x 88 mm / 25G x 3½"
4502043	Pengan®	0.53 x 88 mm / 25G x 3½"
4502116	Pengan®	0.53 x 103 mm / 25G x 4"
333877	Pengan®	0.53 x 156 mm / 25G x 6¼"
4502027	Pengan®	0.42 x 88 mm / 27G x 3½"
4502051	Pengan®	0.42 x 88 mm / 27G x 3½"
4502124	Pengan®	0.42 x 103 mm / 27G x 4"
4502132	Pengan®	0.42 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502175	Pengan® Paed	0.42 x 50 mm / 27G x 2"
4502167	Pengan® Paed	0.53 x 25 mm / 25G x 1"
4502159	Pengan® Paed	0.53 x 50 mm / 25G x 2"

Page 2 of 8

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

NHD / New Hub Design		
4502019-01	Pencan®	0.5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502027-01	Pencan®	0.4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502035-13	Pencan®	0.7 x 88 mm / 22G x 3½"
4502043-13	Pencan®	0.5 x 88 mm / 25G x 3½"
4502051-13	Pencan®	0.4 x 88 mm / 27G x 3½"
4502116-13	Pencan®	0.5 x 103 mm / 25G x 4"
4502124-13	Pencan®	0.4 x 103 mm / 27G x 4"
4502132-13	Pencan®	0.4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502120-13	Pencan®	0.5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4502159-13	Pencan®	0.5 x 50 mm / 25G x 2"
4502167-13	Pencan®	0.5 x 25 mm / 25G x 1"
4502175-13	Pencan®	0.4 X 50 mm / 27G x 2"
4502019-10	Pencan®	0.5 X 88 mm / 25G x 3½"
4502027-10	Pencan®	0.4 X 88 mm / 27G x 3½"

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

NRFit®		
4502019N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 88mm / 25G x 3½"
4502027N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 88mm / 27G x 3½"
4502035N-01	Pencan® NRFit®	0.7 x 88mm / 22G x 3½"
4502043N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 88mm / 25G x 3½"
4502044N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 88mm / 25G x 3½"
4502051N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 88mm / 27G x 3½"
4502052N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 88mm / 27G x 3½"
4502116N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 103mm / 25G x 4"
4502117N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 103mm / 25G x 4"
4502124N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 103mm / 27G x 4"
4502125N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 103mm / 27G x 4"
4502132N-01	Pencan® NRFit®	0.4 x 120mm / 27G x 4¾"
4502120N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 120mm / 25G x 4¾"
4502159N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 50mm / 25G x 2"
4502167N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 25mm / 25G x 1"
4502175N-01	Pencan® NRFit®	0.4 X 50mm / 27G x 2"
333877N-01	Pencan® NRFit®	0.5 x 156mm / 25G x 6.1"

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

Spinocan® Needles:

OHD / Current Hub Design	Product Name	O.D. x length / Gauge x length
4501373	Spinocan®	1.3 x 75 mm / 18G x 3"
4501390	Spinocan®	1.3 x 88 mm / 18G x 3½"
4501144	Spinocan®	1.1 x 40 mm / 19G x 1½"
4501195	Spinocan®	1.1 x 88 mm / 19G x 3½"
4509757	Spinocan®	0.9 x 75 mm / 20G x 3"
4509900	Spinocan®	0.9 x 88 mm / 20G x 3½"
4507401	Spinocan®	0.7 x 40 mm / 22G x 1½"
4507754	Spinocan®	0.7 x 75 mm / 22G x 3"
4507908	Spinocan®	0.7 x 88 mm / 22G x 3½"
4506090	Spinocan®	0.7 x 120 mm / 22G x 4¾"
4505751	Spinocan®	0.53 x 75 mm / 25G x 3"
4505905	Spinocan®	0.53 x 88 mm / 25G x 3½"
4505913	Spinocan®	0.53 x 120 mm / 25G x 4¾"
4502906	Spinocan®	0.47 x 88 mm / 26G x 3½"
4504917	Spinocan®	0.47 x 120 mm / 26G x 4¾"
4502140	Spinocan®	0.42 x 120 mm / 27G x 4¾"
4503902	Spinocan®	0.42 x 88 mm / 27G x 3½"
4501900	Spinocan®	0.35 x 88 mm / 29G x 3½"
4501918	Spinocan®	0.35 x 120 mm / 29G x 4¾"

Page 5 of 8

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

NHD / New Hub Design		
4501144-13	Spinocan®	1.1 x 40 mm / 19G x 1½"
4501195-13	Spinocan®	1.1 x 88 mm / 19G x 3½"
4506014-03	Spinocan®	0.6 x 88 mm / 23G x 3½"
4501373-13	Spinocan®	1.3 x 75 mm / 18G x 3"
4501390-01	Spinocan®	1.3 x 88 mm / 18G x 3½"
4501900-13	Spinocan®	0.33 x 88 mm / 29G x 3½"
4501918-13	Spinocan®	0.33 x 120 mm / 29G x 4¾"
4502140-13	Spinocan®	0.4 x 120 mm / 27G x 4¾"
4502906-01	Spinocan®	0.45 x 88 mm / 26G x 3½"
4503902-01	Spinocan®	0.4 x 88 mm / 27G x 3½"
4504917-13	Spinocan®	0.45 x 120 mm / 26G x 4¾"
4505751-01	Spinocan®	0.5 x 75 mm / 25G x 3"
4505905-01	Spinocan®	0.5 x 88 mm / 25G x 3½"
4505913-13	Spinocan®	0.5 x 120 mm / 25G x 4¾"
4506090-13	Spinocan®	0.7 x 120 mm / 22G x 4¾"
4507401-13	Spinocan®	0.7 x 40 mm / 22G x 1½"
4507754-13	Spinocan®	0.7 x 75 mm / 22G x 3"
4507908-01	Spinocan®	0.7 x 88mm / 22G x 3½"
4509757-13	Spinocan®	0.9 x 75 mm / 20G x 3"

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

4509900-01	Spinocan®	0.9 x 88 mm / 20G x 3½"
4501390-10	Spinocan®	1.3 x 88 mm / 18G x 3½"
4502906-10	Spinocan®	0.45 x 88 mm / 26G x 3½"
4503902-10	Spinocan®	0.45 x 88 mm / 27G x 3½"
4505751-10	Spinocan®	0.5 x 75 mm / 25G x 3"
4505905-10	Spinocan®	0.5 x 88 mm / 25G x 3½"
4507908-10	Spinocan®	0.7 x 88 mm / 22G x 3½"
4509900-10	Spinocan®	0.9 x 88 mm / 20G x 3½"
NRFit®		
4501900N-01	Spinocan® NRFit®	0.33 x 88mm / 29G x 3½"
4501901N-01	Spinocan® NRFit®	0.33 x 88mm / 29G x 3 ½"
4501144N-01	Spinocan® NRFit®	1.1 x 40mm / 19G x 1½"
4501195N-01	Spinocan® NRFit®	1.1 x 88mm / 19G x 3½"
4501373N-01	Spinocan® NRFit®	1.3 x 75mm / 18G x 3"
4501390N-01	Spinocan® NRFit®	1.3 x 88mm / 18G x 3½"
4501918N-01	Spinocan® NRFit®	0.33 x 120mm / 29G x 4¾"
4502140N-01	Spinocan® NRFit®	0.4 x 120mm / 27G x 4¾"
4502906N-01	Spinocan® NRFit®	0.45 x 88mm / 26G x 3½"
4503902N-01	Spinocan® NRFit®	0.4 x 88mm / 27G x 3½"
4504917N-01	Spinocan® NRFit®	0.45 x 120mm / 26G x 4¾"

Page 7 of 8

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 012974 0592 Rev. 02

4505751N-01	Spinocan® NRFit®	0.5 x 75mm / 25G x 3"
4505905N-01	Spinocan® NRFit®	0.5 X 88mm / 25G x 3½"
4505913N-01	Spinocan® NRFit®	0.5 X 120mm / 25G x 4¾"
4506090N-01	Spinocan® NRFit®	0.7 x 120mm / 22G x 4¾"
4506095N-01	Spinocan® NRFit®	0.7 x 150mm / 22G x 6"
4507401N-01	Spinocan® NRFit®	0.7 x 40mm / 22G x 1½"
4507754N-01	Spinocan® NRFit®	0.7 x 75mm / 22G x 3"
4507908N-01	Spinocan® NRFit®	0.7 x 88mm / 22G x 3½"
4509757N-01	Spinocan® NRFit®	0.9 x 75mm / 20G x 3"
4509900N-01	Spinocan® NRFit®	0.9 x 88mm / 20G x 3½"

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT