

**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

**Vasofix® Braunüle®,**  
**Vasofix® Certo**

Venenverweilkanülen

(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)  
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**  
1994-12

**Gültig bis**  
2020-12-21

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Vasofix® Braunüle®,**  
**Vasofix® Certo**

I. V. cannulae

(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)  
of the Council Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council 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**  
1994-12

**Valid until**  
2020-12-21

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

Effective Date: Last date of signature

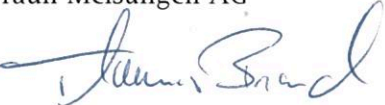
Page: 2 of 3

---

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Melsungen, 2015-12-21

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Ulrich Jedelhauser

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems / IV-Access

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Document-No.: 120-003

Revision-No.: 06

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>
4050051	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050052	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050054	Vasofix® Braunüle®	Ila
4050055	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268091B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268113B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268130B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268156B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268172B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268210B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4268334B	Vasofix® Braunüle®	Ila
4269071	Vasofix® Certo	Ila
4269098	Vasofix® Certo	Ila
4269110	Vasofix® Certo	Ila
4269136	Vasofix® Certo	Ila
4269152	Vasofix® Certo	Ila
4269179	Vasofix® Certo	Ila
4269217	Vasofix® Certo	Ila
4269225	Vasofix® Certo	Ila
4269330	Vasofix® Certo	Ila