

**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**Ecoflac® Mix**

Transferkappe für sterile Flüssigkeiten

Ecoflac® Connect

Transferset, geschlossenes System

Transofix®

Überleitungsset

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril**Benannte Stelle**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Ecoflac® Mix	2007-06
Transofix®	2007-06
Ecoflac® Connect	2009-06

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Ecoflac® Mix**

Transfer cap for sterile fluids

Ecoflac® Connect

Transfer set, closed system

Transofix®

Fluid transfer set

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**according to annex VII and V
of the Council Directive named above**Classification**according to annex IX of the
Council Directive named above
Class I sterile**Notified Body**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**

Ecoflac® Mix	2007-06
Transofix®	2007-06
Ecoflac® Connect	2009-06

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
16401	Ecoflac® Mix	I steril / I sterile
16401IN	Ecoflac® Mix	I steril / I sterile
4090500	Transofix®	I steril / I sterile
4090500IN	Transofix®	I steril / I sterile
4090549	Ecoflac® Connect	I steril / I sterile
4090550	Ecoflac® Connect	I steril / I sterile
4090552	Ecoflac® Connect	I steril / I sterile