

**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**Omnifix®**

Wund- und Blasenspritzen

(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 Messfunktion**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1995-06**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Omnifix®**

Irrigation Syringes

(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 measuring function**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1995-06**Valid until**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4595890F	Omnifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4610067F	Omnifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4613503F	Omnifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4613554F	Omnifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4614003F	Omnifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Amendment Information

Version	Description of the changes
13	Delete out of market art. no. 4614003
14	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.222 - Omnifix Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)
Title: Administrator Regulatory Affairs
Date: Friday, 03 April 2020, 10:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Friday, 03 April 2020, 21:31 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Monday, 06 April 2020, 16:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
