

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Coroflex Blue Ultra**Koronares Stent System
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II, II.4
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse III / Regel 8**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00
G7 012974 0610 Rev. 00**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
2009-08-31**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Coroflex Blue Ultra**Coronary Stent System
(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, II.4
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class III / Rule 8**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00
G7 012974 0610 Rev. 00**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Date of first CE-marking**
2009-08-31**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. S. Vogelbein

Head of Quality Management CoE VS

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-4-D-DE/EN

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht

Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung		Article description		Klasse / Class
5028807	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 9 mm	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 9 mm	III
5028808	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 9 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 9 mm	III
5028809	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 9 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 9 mm	III
5028817	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 14 mm	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 14 mm	III
5028818	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 14 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 14 mm	III
5028819	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 14 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 14 mm	III
5028827	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 16 mm	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 16 mm	III
5028828	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 16 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 16 mm	III
5028829	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 16 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 16 mm	III
5028837	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 19 mm	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 19 mm	III
5028838	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 19 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 19 mm	III
5028839	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 19 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 19 mm	III
5028847	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 24 mm	Coroflex Blue Ultra	2.0 x 24 mm	III
5028848	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 24 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 24 mm	III
5028849	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 24 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 24 mm	III
5028858	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 27 mm	Coroflex Blue Ultra	2.25 x 27 mm	III
5028859	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 27 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 27 mm	III
5028869	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 32 mm	Coroflex Blue Ultra	2.5 x 32 mm	III

Title: Coroflex Blue Ultra _ 39.05.655_DOC Initiator: Annesha ? Lahiri

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

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 12 May 2021, 12:24 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:38 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
