

**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**Dosifix®**Infusionsgerät mit Dosierbehälter. Für die
Schwerkraft- oder Druckinfusion bis zu 2 bar.

(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 (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**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Dosifix®**I.V. administration set with dosing container. For
infusion by gravity or pressure up to 2 bar.

(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 (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**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4037011	Dosifix®	Ila
4037012	Dosifix®	Ila
4037013	Dosifix®	Ila
4037032	Dosifix®	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
01	Initial document

Title: Declaration of Conformity -104-004 - Dosifix P.doc 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, 27 November 2020, 15:51 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, 27 November 2020, 22:34 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Monday, 30 November 2020, 11:59 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====