

**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**Pleuracan®,
Pleuracan® B**Sets zur Pleura- und Thoraxdrainage nach
Matthys

(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**Pleuracan®,
Pleuracan® B**Kits for pleura and thorax drainage acc. to
Matthys

(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
4462556	Pleuracan®	Ila
4462505	Pleuracan® B	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
08	Update TÜV address
09	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.402 - Pleuracan 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: Thursday, 09 April 2020, 10:17 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: Thursday, 09 April 2020, 11:07 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 09 April 2020, 16:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
