

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Angiodyn**Hochdruckhahnbanken
(Artikelnummern siehe Anlage)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 / Regel 2**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1996-10-16**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Angiodyn**High Pressure Manifolds
(article numbers see attachment)

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 / Rule 2**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Date of first CE-marking**
1996-10-16**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2021-02-03

B. Braun Melsungen AG


i. A.


Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2021-02-03

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
5010575	Hahnbank Softgrip 3-fach OFF	Manifold Softgrip 3-fold, OFF	Ila
5010576	Hahnbank Softgrip 2-fach OFF	Manifold Softgrip 2-fold, OFF	Ila
5010577	Hahnbank Softgrip 2-fach ON	Manifold Softgrip 2-fold, ON	Ila
5010579	Hahnbank Softgrip 3-fach ON	Manifold Softgrip 3-fold, ON	Ila
5016131	Hahnbank Softgrip MD 3-fach ON	Manifold Softgrip MP 3-fold ON	Ila
5011406	Hahnbank Softgrip MD 2-fach OFF	Manifold Softgrip MP 2-fold OFF	Ila
5011407	Hahnbank Softgrip MD 2-fach ON	Manifold Softgrip MP 2-fold ON	Ila
5011404	Hahnbank Softgrip MD 3-fach OFF	Manifold Softgrip MP 3-fold OFF	Ila
5012074	Angiodyn Hahnbank 3 FRR 35 bar	Angiodyn Manifold 3 FRR 35 bar	Ila
5012112	Angiodyn Hahnbank 2 FRR 35 bar	Angiodyn Manifold 2 FRR 35 bar	Ila
5012759	Angiodyn Hahnbank 2 ORR 35 bar	Angiodyn Manifold 2 ORR 35 bar	Ila
5012813	Angiodyn Hahnbank 3 ORR 35 bar	Angiodyn Manifold 3 ORR 35 bar	Ila
5012094	Angiodyn HB Hahnbank 3 FRR 35bar	Angiodyn manifold 3 FRR 35bar	Ila
5012155	Angiodyn Hahn, 35 bar, OFF	Angiodyn Stopcock 35 bar, OFF	Ila
5012163	Angiodyn Hahn, 70 bar, OFF	Angiodyn Stopcock 70 bar, OFF	Ila
5015569	Angiodyn HD-Hahn 1200 psi OFF + Rot.	Angiodyn Stopcock 1200 psi OFF + Rot.	Ila
5019506	Angiodyn DW-Hahn FRR, 70 bar	Angiodyn Stopcock FRR 70 bar	Ila
5200411	Blutentnahmehahn	Stopcock for Blood Sampling	Ila
5212871	Dreiwegehahn rot, grosslumig	3-Way-Stopcock red, large bore	Ila
5018161	Angiodyn-Rotationsadapter m/m, 70 bar	Angiodyn Rotating Adapter m /m, 70 bar	Ila
5018170	Angiodyn-Rotationsadapter w/m, 70 bar	Angiodyn Rotating Adapter m/f, 70 bar	Ila

Title: Angiodyn_manifolds_39.05.608_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: Tuesday, 11 May 2021, 16:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:33 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
