

**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

Sterifix® 0.2 µm
0,2 µm Injektionsfilter

Sterifix® Filter Straw
Filterhalme

Sterifix® Filter Needle
Filternadeln

Sterifix® Pury
5 µm Injektionsfilter

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über 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

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2022-12-06

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Sterifix® 0.2 µm
0.2 µm Injection Filter

Sterifix® Filter Straw
Filter Straws

Sterifix® Filter Needle
Filter Needles

Sterifix® Pury
5 µm Injection Filter

(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 VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class I sterile

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2022-12-06

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.010**Revision-No.: **10**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 3**

Melsungen, 2017-12-06

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Melsungen, 2017-12-06

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.010**Revision-No.: **10**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4099206	Sterifix® 0.2 µm	I steril / I sterile
4550200	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550200N	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550250	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550250N	Sterifix® Filter Straw	I steril / I sterile
4550404	Sterifix® Filter Needle	I steril / I sterile
4550404N	Sterifix® Filter Needle	I steril / I sterile
4550420	Sterifix® Filter Needle	I steril / I sterile
4551001	Sterifix® Pury	I steril / I sterile