

**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/ehereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Glycine 1.5 % B. Braun**  
der Produktgruppe Glycin Spüllösungen  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Glycine 1.5 % B. Braun**  
of the product group Glycine Irrigation  
Solutions  
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte,  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning Medical Devices,  
amended by Directive 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Conformity assessment procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Directive named above**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse IIa  
Regel 6**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above  
Class IIa  
Rule 6**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Notified body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
2003-06**Date of first CE-marking**  
2003-06**Gültig bis**  
2024-05-26**Valid until**  
2024-05-26

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Document-No.: **TD-005** **Effective**  
Revision-No.: **14**  
Effective Date: **Last date of signature**  
Page: **2 of 2**

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product Name</b>	<b>Klasse / Class</b>
FREU914	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FR29914	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU934	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU954	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa
FREU974	GLYCINE 1,5 % B. Braun	IIa

**Effective**

Title: td-005-declaration-of-conformity Initiator: Alain ? Bordon

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

UserName: Bordon, Alain (bordalch)  
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs  
Date: Wednesday, 25 March 2020, 14:27 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Ritz, Frank (ritzfrde)  
Title: HC-QM DE08 Head QM CoE Pharmaceuticals  
Date: Wednesday, 25 March 2020, 16:42 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Weis, Harald (weishade)  
Title: HC-RA-DE08P VP Global RA  
Date: Thursday, 26 March 2020, 09:15 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Labeirie, Eva (labeevch)  
Title: HC-RA-CH01-Global-Regulatory-Affairs-Manager  
Date: Thursday, 26 March 2020, 10:56 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---