

**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**Kundenspezifische Sets**
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Customized Kits**
(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
1993Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGconcerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril Messfunktion**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile measuring function**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**
1996-03**Date of first CE-marking**
1996-03**Gültig bis**
2024-05-26**Valid until**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4182820	ProSet AK/MK Spritzen- und Kanülen Set	Ila
4185241	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila
4185242	ProSet Omnifix®-Spritzen Set (25 Stück)	Ila
4185243	Omnifix®-Spritzen Set (25 Stück)	Ila
4185251	ProSet Omnifix®-Spritzen Set (1 x = 25 Stück) 3 ml Luer-Steck	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4187212	ProSet Omnifix® Spritzen Set	Ila
4187900	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila
4187901	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila
4187902	ProSet Omnifix®-Spritzen Set (1 x = 5 Stück)	Ila
4187904	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila
4187906	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila
4187907	ProSet Omnifix® Spritzen Set	Ila
4187908	ProSet Omnifix® Spritzen Set (1 x = 50 Stück)	Ila
4801938	ProSet Grundset	Ila
4890957	ProSet Omnifix®-Spritzen Set	Ila

Amendment Information

Version	Description of changes
20.0	Add art. no. 4187908
21.0	Add art. no. 4890680S
22.0	Delete art. no. 4890680S will be covered by DoC 279-100bKIT
23.0	Delete out of market art. no. 4899903S Change product name of art. 4187902 no. from "ProSet Omnifix®-Spritzen Set" to "ProSet Omnifix®-Spritzen Set (1 x = 5 Stück)"
24.0	Add art. no. 4185251

Title: Declaration of Conformity - 094-001KIT - Omnifix ProSet 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, 20 May 2021, 14:28 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, 20 May 2021, 20:54 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Friday, 21 May 2021, 14:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
