

**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**Perfusor® Space**Infusionsspritzenpumpe  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Perfusor® Space**Infusion syringe pump  
(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<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIb**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIb**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**  
2004-06**Date of first CE-marking**  
2004-06**Gültig bis**  
2024-05-26**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
8713030	Perfusor® Space	IIb

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the change</b>
1.0	Initial Version. Replaces DoC 39.05.705. Changed validity. New electronic format.
2.0	Deletion of 8713030CN

Title: Declaration of Conformity - 164-001 - Perfusor Space Initiator: Jessica ? Walda

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

UserName: Walda, Jessica (gorojede)  
Title: Manager Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 05 March 2024, 06:55 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)  
Title: HC-QM - Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS  
Date: Tuesday, 05 March 2024, 12:21 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Loh, Malte (lohmatde)  
Title: HC-RA-DE08 Senior Manager Regulatory Affairs  
Date: Thursday, 07 March 2024, 08:42 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====