

**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**Dosifix®**Infusionsgerät mit Dosierbehälter. Für die
Schwerkraftinfusion.

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993über 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 Messfunktion**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Dosifix®**I.V. administration set with dosing container. For
gravity use.

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993concerning 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 measuring function**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

| Art.-Nr. / Art. No. | Produktname / Product name | Klasse / Class |
|----------------------------|-----------------------------------|--|
| 4037016 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037033 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037034 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037035 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037036 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037037 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037038 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |
| 4037039 | Dosifix® | I steril Messfunktion / I sterile measuring function |

Amendment Information

| Version | Description of changes |
|----------------|--|
| 1.0 | Initial document |
| 2.0 | Add art. no. 4037033, 4037034, 4037035, 4037036, 4037037, 4037038, 4037039 |

Title: Declaration of Conformity -104-005 - Dosifix G.doc 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: Wednesday, 28 April 2021, 15:33 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 29 April 2021, 08:50 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Thursday, 29 April 2021, 11:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====