

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-00000201

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

SpaceStation MRI

Infusionspumpen-Managementeinheit
Basis UDI-DI: 4039239000007572X
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7 der oben genannten
Verordnung

Klassifizierung

gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

**Des Weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genannte/s
Medizinprodukt/e die Anforderung zu
folgender EU Richtlinie**

Richtlinie 2011/65/EU

des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 8. Juni 2011
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten

erfüllt

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

SpaceStation MRI

Infusion pump management unit
Basis UDI-DI: 4039239000007572X
(article numbers see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to article 52 section 7
of the Regulation named above

Classification

according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

**Furthermore, we declare in our own
responsibility that the above-mentioned
medical device/s meet/s the requirements of
the following EU Directive**

Directive 2011/65/EU

of the European Parliament and
of the Council of 8th June 2011
on the restriction of the use of certain
hazardous substances in electrical and
electronic equipment.

Gültig bis
gemäß gültigem
ISO Zertifikat Q5 012974 0590

Valid until
according to our valid ISO Certificate
Q5 012974 0590

Anlage I / Attachment I

Basic UDI-DI 4039239000007572X

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8713152	SpaceStation MRI

Klasse / Class
I

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.

Title: Declaration of Conformity - 170-002 - SpaceStation MRI - MDR Initiator: Malte Loh

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

UserName: Loh, Malte (lohmatde)
Title: HC-RA-DE08 Senior Manager Regulatory Affairs
Date: Friday, 15 December 2023, 09:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Loh, Malte (lohmatde)
Title: HC-RA-DE08 Senior Manager Regulatory Affairs
Date: Friday, 15 December 2023, 10:06 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)
Title: HC-QM - Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Sunday, 17 December 2023, 15:11 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====