

**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**Mucex Schleimabsauggerät für
Neugeborene,
Trachea-Sekretprobenset**
Sekret- und Schleimabsauggeräte**Fingertip**

Zubehör für intermittierendes Absaugen

(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**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**Mucex Schleimabsauggerät für
Neugeborene,
Trachea-Sekretprobenset**
Secretion and mucus suction devices**Fingertip**

Device for intermittent aspiration

(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**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
4300203	Fingertip	I steril / I sterile
4306589	Trachea-Sekretprobenset	I steril / I sterile
5429307	Mucex Schleimabsauggerät für Neugeborene	I steril / I sterile
5429315	Mucex Schleimabsauggerät für Neugeborene	I steril / I sterile

Amendment Information

Version	Description of the changes
10	Update TÜV address
11	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.460 - Fingertip 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, 09 April 2020, 12:19 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, 09 April 2020, 13:32 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 09 April 2020, 16:00 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
