

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

Cystofix®,
Cystofix® minipaed,
Cystofix® paed,
Cystofix® TUR

Bestecke zur suprapubischen Blasendrainage
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa / IIb (siehe Anlage I)

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer O123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Cystofix®,
Cystofix® minipaed,
Cystofix® paed,
Cystofix® TUR

Sets for suprapubic bladder drainage
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

Conformity assessment procedure
according to annex II (excluding section 4)
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa / IIb (see Attachment I)

Notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number O123


Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2024-05-26

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **080-006**Revision-No.: **16**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 3**

Melsungen, 2020-01-08

i. V. 

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2020-01-08

i. V. 
Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Document-No.: **080-006**Revision-No.: **16**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4440056	Cystofix®	Ila
4450100	Cystofix®	Ila
4450120	Cystofix®	Ila
4450130	Cystofix®	Ila
4450150	Cystofix®	Ila
4450160	Cystofix®	Ila
4450170	Cystofix®	Ila
4450180	Cystofix®	Ila
4450200	Cystofix®	Ilb
4450210	Cystofix®	Ilb
4450220	Cystofix®	Ilb
4440250	Cystofix®	Ilb
4440455	Cystofix®	Ilb
4441117	Cystofix®	Ilb
4441257	Cystofix®	Ilb
4441338	Cystofix®	Ilb
4441451	Cystofix®	Ilb
4440129	Cystofix®	Ila
4440153	Cystofix®	Ila
4441001	Cystofix®	Ila
4441150	Cystofix®	Ila
4442059	Cystofix®	Ila
4442121	Cystofix®	Ila
4442156	Cystofix®	Ila
4441036	Cystofix® minipaed	Ila
4441230	Cystofix® minipaed	Ila
4440013	Cystofix® paed	Ila
4441354	Cystofix® TUR	Ila