

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**

We

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

**Drainobag® 150,  
Drainobag® 150 K 6,  
Drainobag® 150 K 8,  
Drainobag® 150 V,  
Drainobag® 150 VL,  
Drainobag® 300,  
Drainobag® 300 V,  
Drainobag® 600,  
Drainobag® 600 V,  
Drainobag® Basse Pression,  
Drainobag® Basse Pression TL,  
Drainobag® Lock 150,  
Drainobag® Lock 150 V,  
Drainobag® Lock 150 VL,  
Drainobag® Lock 300,  
Drainobag® Lock 300 V,  
Drainobag® Lock 600,  
Drainobag® Lock 600 K 10,  
Drainobag® Lock 600 K 12,  
Drainobag® Lock 600 K 14,  
Drainobag® Lock 600 K 16,  
Drainobag® Lock 600 V,  
Drainobag® Lock 600 VY**  
Hochvakuum Wunddrainagesysteme

**Drainobag® 40,  
Drainobag® 40 K 6,  
Drainobag® 40 K 8,  
Drainobag® LVS,  
Mini Drainobag® 40,  
Mini Drainobag® 40 K 6,  
Mini Drainobag® 40 K 8,  
Schwerkraftdrainagebeutel**  
Niedervakuum Wunddrainagesysteme

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Drainobag® 150,  
Drainobag® 150 K 6,  
Drainobag® 150 K 8,  
Drainobag® 150 V,  
Drainobag® 150 VL,  
Drainobag® 300,  
Drainobag® 300 V,  
Drainobag® 600,  
Drainobag® 600 V,  
Drainobag® Basse Pression,  
Drainobag® Basse Pression TL,  
Drainobag® Lock 150,  
Drainobag® Lock 150 V,  
Drainobag® Lock 150 VL,  
Drainobag® Lock 300,  
Drainobag® Lock 300 V,  
Drainobag® Lock 600,  
Drainobag® Lock 600 K 10,  
Drainobag® Lock 600 K 12,  
Drainobag® Lock 600 K 14,  
Drainobag® Lock 600 K 16,  
Drainobag® Lock 600 V,  
Drainobag® Lock 600 VY**  
High vacuum wound drainage systems

**Drainobag® 40,  
Drainobag® 40 K 6,  
Drainobag® 40 K 8,  
Drainobag® LVS,  
Mini Drainobag® 40,  
Mini Drainobag® 40 K 6,  
Mini Drainobag® 40 K 8,  
Schwerkraftdrainagebeutel**  
Low vacuum wound drainage systems

(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)  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa  
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**  
2024-05-26

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993

concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIa  
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**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
5522307	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522322	Drainobag® 300 V	Ila
5522340	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522358	Drainobag® Lock 300	Ila
5522374	Drainobag® 300	Ila
5522390	Drainobag® Lock 300	Ila
5522617	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5522668	Drainobag® Lock 600	Ila
5522722	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523400	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523401	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523427	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523428	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523443	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523444	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523460	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523461	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523605	Drainobag® 600 V	Ila
5523606	Drainobag® 600 V	Ila
5523648	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523649	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523656	Drainobag® 600	Ila
5523680	Drainobag® Lock 600	Ila
5523682	Drainobag® Lock 600	Ila
5523699	Drainobag® Lock 600 VY	Ila
5523702	Drainobag® 150 V	Ila
5523710	Drainobag® 150 VL	Ila
5523729	Drainobag® Lock 150 V	Ila
5523737	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523753	Drainobag® 150	Ila
5523761	Drainobag® Lock 150	Ila
5523800	Drainobag® 150 K 6	Ila
5523850	Drainobag® 150 K 8	Ila
5524008	Drainobag® 40 K 6	Ila
5524016	Drainobag® 40 K 8	Ila
5524059	Drainobag® 40	I steril / I sterile
5524202	Drainobag® LVS	I steril / I sterile

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
5524210	Drainobag® Basse Pression TL	Ila
5524229	Schwerkraftdrainagebeutel	I steril / I sterile
5524237	Drainobag® Basse Pression	Ila
5524849	Mini Drainobag® 40	I steril / I sterile
5524865	Mini Drainobag® 40 K 6	Ila
5524881	Mini Drainobag® 40 K 8	Ila
55223401	Drainobag® Lock 300 V	Ila
55237371	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
55237611	Drainobag® Lock 150	Ila
55238001	Drainobag® 150 K 6	Ila
55238501	Drainobag® 150 K 8	Ila

**Amendment Information**

Version	Description of changes
15.0	Add art. no. 5523682, 5523606, 5523649, 5523444, 5523428, 5523401, 5523461
16.0	Add art.no. 55223401, 55237611, 55238001, 55238501, 55237371
17.0	Delete out of market art. no. 5522765

Title: Declaration of Conformity - 002-001 - Drainobag 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: Friday, 09 April 2021, 09:06 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: Friday, 09 April 2021, 16:35 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Friday, 09 April 2021, 18:31 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

Effective