

**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**Combifix® Adapter**  
Adapter**Verbindungsstück mit loser  
Überwurfmutter**  
Verbindungsstück**Combi-Stopper,  
IN-Stopper,  
Stopper**  
Verschlusskonen**Discofix® Verschlusskonus**  
Verschlusskonus  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 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 sterilhereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Combifix® Adapter**  
Adapter**Verbindungsstück mit loser  
Überwurfmutter**  
Connecting piece**Combi-Stopper,  
IN-Stopper,  
Stopper**  
Stopper**Discofix® Verschlusskonus**  
Closing Cone  
(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

Effective

**Benannte Stelle**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1994-12

**Date of first CE-marking**

1994-12

**Gültig bis**

2024-05-26

**Valid until**

2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

| <b>Art.-Nr. /<br/>Art. No.</b> | <b>Produktname / Product name</b>         | <b>Klasse / Class</b> |
|--------------------------------|---|-----------------------|
| 4090306                        | Combifix® Adapter                         | Ila                   |
| 4090705                        | Verbindungsstück mit loser Überwurfmutter | Ila                   |
| 4097076                        | Stopper                                   | I steril / I sterile  |
| 4238010                        | IN-Stopper                                | Ila                   |
| 4238011                        | IN-Stopper                                | Ila                   |
| 4495101                        | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4495101R                       | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4495102                        | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4495152                        | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4495152B                       | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4495209                        | Combi-Stopper                             | Ila                   |
| 4597982                        | Discofix® Verschlusskonus                 | Ila                   |
| 5206634                        | Combifix® Adapter                         | Ila                   |
| 5206642                        | Combifix® Adapter                         | Ila                   |

**Amendment Information**

| Version | Description of the changes      |
|---------|---------------------------------|
| 15      | Add art. no. 4495101R, 4495152B |
| 16      | Update validity                 |

Title: Declaration of Conformity - 39.05.016 - Stopper 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: Monday, 30 March 2020, 11:52 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: Monday, 30 March 2020, 14:20 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Monday, 30 March 2020, 19:09 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

Effective