

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

Certoguide Führungssonde,
Nephrofix® Führungssonde
Führungssonde für die perkutane Nephrostomie

Nephrofix®,
Nephrofix® Certo
Basisbestecke für die perkutane Nephrostomie

Nephrofix® Certo Punktionskanüle,
Nephrofix® Punktionskanüle
Punktionskanüle für die perkutane Nephrostomie

Nephrofix®/Nephrofix® Certo
Wechselbestecke für die perkutane Nephrostomie

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II.3
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Certoguide Guide Wire,
Nephrofix® Guide Wire
Guide Wire for percutaneous nephrostomy

Nephrofix®,
Nephrofix® Certo
Basis sets for percutaneous nephrostomy

Nephrofix® Certo Introducer Needle,
Nephrofix® Introducer Needle
Introducer Needle for percutaneous nephrostomy

Nephrofix®/Nephrofix® Certo
Replacement sets for percutaneous nephrostomy

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices

Conformity Assessment Procedure
according to annex II.3
of the Council Directive named above

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

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Melsungen, 2013-05-27

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Wolfgang Gossen
Head Quality Management
OPM Germany

Melsungen, 2013-05-27

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head Regulatory Affairs
OPM Germany

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
4435087	Nephrofix®	Nephrofix®	Ila
4435117	Nephrofix®	Nephrofix®	Ila
4435141	Nephrofix®	Nephrofix®	Ila
4435400	Nephrofix® Certo Punktionskanüle	Nephrofix® Certo Introducer Needle	Ila
4435508	Nephrofix® Punktionskanüle	Nephrofix® Introducer Needle	Ila
4435516	Nephrofix® Führungssonde	Nephrofix® Guide Wire	Ila
4435583	Nephrofix® Certo	Nephrofix® Certo	Ila
4435613	Nephrofix® Certo	Nephrofix® Certo	Ila
4435648	Nephrofix® Certo	Nephrofix® Certo	Ila
4435745	Nephrofix® Certo	Nephrofix® Certo	Ila
4436083	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila
4436113	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila
4436741	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Nephrofix®/Nephrofix® Certo	Ila