

**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**Intrafix® B**Infusionsgeräte ohne Belüftung für
Schwerkraftinfusion**Exadrop®,
Intrafix® Primeline,
Intrafix® SafeSet,
Primeline,
SafeSet 赛菲特®**Infusionsgeräte mit Belüftung für
Schwerkraftinfusion**Intrapur® Inline
Infusionsset**

(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 VII und V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I sterilhereby declare in our own responsibility
that the product/s**Intrafix® B**I.V. administration sets non vented for
gravity infusion**Exadrop®,
Intrafix® Primeline,
Intrafix® SafeSet,
Primeline,
SafeSet 赛菲特®**I.V. administration sets with air vent for
gravity infusion**Intrapur® Inline
Infusion Kit**

(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
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

Effective

Benannte Stelle

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

Exadrop®	1994-12
Intrapur® Inline	1994-12
Infuset Air	1996-06
Intrafix®	1994-12
Intrafix® Air	1994-12
Intrafix® B	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

Gültig bis
2024-05-26

Notified Body

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

Date of first CE-marking

Exadrop®	1994-12
Intrapur® Inline	1994-12
Infuset Air	1996-06
Intrafix®	1994-12
Intrafix® Air	1994-12
Intrafix® B	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

Valid until
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	ohne / mit Belüftung non vented / with air vent
0086774R	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4021819	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4050183	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4052447	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4052480	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4060369	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4060369CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061209	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061225	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061276	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061284	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4061306	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062181	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062181CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062191	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062191CN	Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062214	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062224	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4062264	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063002	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063002CN	SafeSet 赛菲特®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063007	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063008	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063009	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063020	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063100	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4063131	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064007	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064008	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064009	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4064100	Intrafix® Primeline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4099842N	Intrapur® Inline	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4110020	Intrafix® SafeSet	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4111958	Intrafix® B	I steril / I sterile	ohne Belüftung / non vented
4180330	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent
4188144	Exadrop®	I steril / I sterile	mit Belüftung / with air vent

Amendment Information

Version	Description of changes
41.0	Delete Out of Market art. no. 4063503, 4063507
42.0	Add art. no. 4063020
43.0	Delete Out of Market art. no. 4064101
44.0	Add art. no. 4110020 Delete Out of Market art. no. 4022009
45.0	Delete Out of Market art. no. 4021800K

Title: Declaration of Conformity - 39.05.001 - Intrafix G 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, 16 April 2021, 10:57 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: Monday, 19 April 2021, 19:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Wednesday, 21 April 2021, 09:42 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====