

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Deutschland/Germany**  
**SRN DE-MF-00000201**

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das Produkt

**Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup>**  
Volumetrische Infusionspumpe  
Basis UDI-DI: 4039239000007552T  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte  
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang VIII der oben genannten  
Verordnung  
Klasse IIb

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

**Des Weiteren erklären wir in eigener  
Verantwortung, dass oben genanntes  
Medizinprodukt die Anforderung zu folgenden  
EU Richtlinien**

**Richtlinie 2011/65/EU**

des Europäischen Parlaments  
und des Rates vom 8. Juni 2011  
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter  
gefährlicher Stoffe in Elektro- und  
Elektronikgeräten

hereby declare in our own responsibility  
that the product

**Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup>**  
Volumetric infusion pump  
Basic UDI-DI: 4039239000007552T  
(article numbers see Attachment I)

is in conformity with the requirements of the  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex IX  
of the Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation  
named above  
Class IIb

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

**Furthermore, we declare in our own  
responsibility that the above-mentioned  
medical device meets the requirements of  
the following EU Directives**

**Directive 2011/65/EU**

of the European Parliament and  
of the Council of 8<sup>th</sup> June 2011  
on the restriction of the use of certain  
hazardous substances in electrical and  
electronic equipment

**und**

**Richtlinie 2006/42/EG**

des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur  
Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

**and**

**Richtlinie 2014/53/EU**

des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der  
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die  
Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt  
und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

**erfüllt**

**Gültig bis**  
gemäß gültigem EU Zertifikat  
G10 012974 0611

**and**

**Directive 2006/42/EC**

of the European Parliament and of the  
Council of 17<sup>th</sup> May 2006 on machinery, and  
amending Directive 95/16/EC (recast)

**and**

**Directive 2014/53/EU**

of the European Parliament and of the  
Council of 16th April 2014 on the  
harmonisation of the laws of the Member  
States relating to the making available on the  
market of radio equipment and repealing  
Directive 1999/5/EC

**Valid until**  
according to our valid EU Certificate  
G10 012974 0611

**Anlage I / Attachment I****Basic UDI-DI 40392390000007552T**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>
8719050	Space <sup>plus</sup> Infusomat®

<b>Klasse / Class</b>
IIb

**Effective**

### Amendment Information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.

Title: Declaration of Conformity - 162-008 - Spaceplus Infusomat - MDR Initiator: Anna Heil

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Heil, Anna (heilaade)  
Title: Manager Regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 11 October 2022, 09:18 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)  
Title: Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS  
Date: Tuesday, 11 October 2022, 10:54 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)  
Title: VP Quality Management HC  
Date: Wednesday, 12 October 2022, 09:32 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====