

**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/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Dosifix®****Dosifix®**Blutinfusionsgerät mit Dosierbehälter für Blut
und Blutprodukte. Für die Schwerkraftinfusion.Blood administration set with dosage container
for blood and blood products. For gravity use.

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June
1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa**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

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4037031	Dosifix®	Ila

Amendment Information

Version	Description of changes
1.0	Initial document

Title: Declaration of Conformity -104-006 - Dosifix Transfusion.doc 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: Wednesday, 28 April 2021, 15:46 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: Thursday, 29 April 2021, 08:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Thursday, 29 April 2021, 11:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====