

**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**Infusomat® compact<sup>plus</sup> P**  
Volumetrische Infusionspumpe  
(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)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIb**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
2020-11**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Infusomat® compact<sup>plus</sup> P**  
Volumetric infusion pump  
(article numbers see Attachment I)is/are in compliance with the following  
directiveCouncil 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)  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIb**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
2020-11**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
8717070	Infusomat <sup>®</sup> compact <sup>plus</sup> P	IIb

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the changes</b>
1.0	Initial version of document.

Title: Declaration of Conformity 162-006 Infusomat compact plus P Initiator: Anna Heil

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

UserName: Loh, Malte (lohmatde)  
Title: OM-RA-DE08 Regulatory Affairs Manager  
Date: Friday, 27 November 2020, 10:53 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: Friday, 27 November 2020, 11:35 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)  
Title: VP Quality Management HC  
Date: Friday, 27 November 2020, 16:52 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---