

**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**Vacufix® Absaugrohr,  
Vacufix® Absaugschlauch,  
Vacufix® Absaugset,  
Vacufix® OP-Saugset,  
Vacufix® Verbindungsschlauch**

Produkte zur intraoperativen Absaugung

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über 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 IIa**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Vacufix® Absaugrohr,  
Vacufix® Absaugschlauch,  
Vacufix® Absaugset,  
Vacufix® OP-Saugset,  
Vacufix® Verbindungsschlauch**

Products for intra-operative suction

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning 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 IIa**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
U5403016	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5403030	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5403032	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5412580	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413003	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413005	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413011	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413014	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413017	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413021	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U5413065	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U9657167	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U9657329	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U9657337	Vacufix® Verbindungsschlauch	Ila
U9657340	Vacufix® OP-Saugset	Ila
U9657797	Vacufix® OP-Saugset	Ila
U2720200	Vacufix® OP-Saugset	Ila
4307461	Vacufix® Absaugrohr	Ila
4307488	Vacufix® Absaugrohr	Ila
4307569	Vacufix® Absaugset	Ila
4307585	Vacufix® Absaugset	Ila
4307607	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307623	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307625	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307640	Vacufix® Absaugset	Ila
4307658	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307666	Vacufix® Absaugset	Ila
4307674	Vacufix® Absaugset	Ila
4307704	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307720	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307739	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307747	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307763	Vacufix® Absaugschlauch	Ila
4307828	Vacufix® Absaugset	Ila
4307844	Vacufix® Absaugrohr	Ila
4307879	Vacufix® Absaugset	Ila
4307887	Vacufix® Absaugset	Ila

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4307925	Vacufix® Absaugrohr	Ila
4307968	Vacufix® Absaugset	Ila

**Amendment Information**

Version	Description of the changes
12	Delete Out of Market art. no. 4307712
13	Delete Out of Market art. no. U2720600, U2720610, U5413067, U5413071
14	Add art. no. U2720200

Title: Declaration of Conformity - 39.05.457 - Vacufix 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 August 2019, 06:43 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: Thursday, 29 August 2019, 13:59 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Friday, 30 August 2019, 08:48 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

**Effective**