

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

**Safeflow,
Safeflow Extension Set,
Safeflow Y-Extension Set,
Safeflow Extension Set,
Safsite®**

Sicherheitskonnektoren für Infusionssysteme

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 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 IIa

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

Safsite 1994-12
Safeflow 2006-06

Gültig bis
2022-11-03

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Safeflow,
Safeflow Extension Set,
Safeflow Y-Extension Set,
Safeflow Extension Set,
Safsite®**

Safety connectors for infusion systems

(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 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

Safsite 1994-12
Safeflow 2006-06

Valid until
2022-11-03

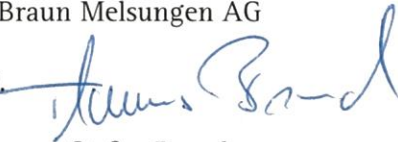
Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.015**Revision-No.: **15**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 3**

Melsungen, 2017-11-03

B. Braun Melsungen AG

i.V.



Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

Melsungen, 2017-11-03

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Stefan Seidel

Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **39.05.015**Revision-No.: **15**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
409100H	Safeflow	Ila
409100CN	Safeflow	Ila
409101H	Safeflow	Ila
409110H	Safeflow	Ila
4091000	Safsite®	Ila
4097145	Safeflow Y-Extension Set	Ila
4097145N	Safeflow Extension Set	Ila
4097148	Safeflow Y-Extension Set	Ila
4097148N	Safeflow Extension Set	Ila
4097154	Safeflow Extension Set	Ila
4097154N	Safeflow Extension Set	Ila