Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir | We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-000000201

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

hereby declare in our own responsibility that the product

Perfusor® compact^{plus}
Infusionsspritzenpumpe
Basis UDI-DI: 4039239000000038ZM
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Perfusor® compact^{plus}
Infusion syringe pump
Basic UDI-DI: 4039239000000038ZM
(article numbers see Attachment I)

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

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

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

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

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse IIb

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

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

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

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

Richtlinie 2011/65/EU

Directive 2011/65/EU

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

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

Digitally signed by Dicusar Vladimir
Date: 2025.09.17 15:01:26 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Effective

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)

erfüllt

Gültig bis
gemäß gültigem EU Zertifikat
G10 012974 0611

and

Directive 2006/42/EC

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

Valid until
according to our valid EU Certificate
G10 012974 0611

Effective

Anlage I / Attachment I

Basic UDI-DI 4039239000000038ZM

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
8717030	Perfusor® compact^{plus}	IIb

Amendment Information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.
2.0	Stating of SRN and reference to valid EU Certificate in accordance with updated DoC Template

Effective

Title: Declaration of Conformity - 164-005 - Perfusor compactplus - 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: Junior Manager Regulatory Affairs
Date: Monday, 07 February 2022, 07:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

==========

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)
Title: VP Quality Management HC
Date: Monday, 07 February 2022, 11:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

==========

UserName: Grosser, Simone (donnside)
Title: Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC
Date: Tuesday, 08 February 2022, 07:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

==========

Effective