

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

Intrafix® Air,
Intrafix® Primeline,
Intrafix® SafeSet

Infusionsgeräte mit Belüftung für
Druck- und Schwerkraftinfusionen

(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

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Intrafix® Air,
Intrafix® Primeline,
Intrafix® SafeSet

IV administration sets with air vent for
pressure and gravity infusions

(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

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

Konformitätserklärung
Declaration of ConformityDocument-No.: **39.05.005**Revision-No.: **42**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **2 of 4****Gültig bis**
2023-11-19**Valid until**
2023-11-19

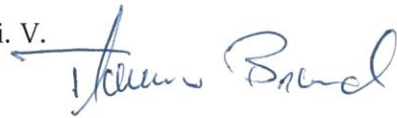
Melsungen, 2018-11-19

Melsungen, 2018-11-19

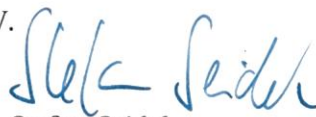
B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management for non-active Medical
Devices

i. V.

Dr. Stefan Seidel
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	ohne / mit Belüftung non vented / with air vent
4054520	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060369L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060407	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4060563	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062158C	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062182	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062211	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062216	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062877	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062878	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062955	Intrafix® Air	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062957	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062957E	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062981L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062982L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062983L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4062984L	Intrafix® Primeline	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000A	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063000S	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063001S	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063003S	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004KW	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063004M	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063005	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063006	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063011C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063014C	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063144	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent
4063148	Intrafix® SafeSet	Ila	mit Belüftung / with air vent

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.005**Revision-No.: **42**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **4 of 4**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	ohne / mit Belüftung non vented / with air vent
4063287	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4110000	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4110001	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent

Traducere din limba engleză

B. BRAUN

Declaratie de Conformitate

Document nr. 39.05.005

Revizuire nr. 42

Data intrarii in vigoare: data ultimei semnaturi

Subscrisa

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun –Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

Declaram prin prezenta pe propria raspundere ca produsul/ele

Intrafix® Air

Intrafix® Primeline

Intrafix® SafeSet

Seturi de administrare IV ventilate pentru perfuzii sub presiune si gravitationale
(pentru numerele articolelor a se vedea anexa I)

este/sunt in conformitate cu urmatoarea directiva

Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la Dispozitivele medicale
modificata de Directiva 2007/47/CE

Procedura de Evaluare a Conformitatii

conform anexei II (excluzand sectiunea 4)

la Directiva Consiliului amintita mai sus

Clasificare

conform anexei IX la Directiva Consiliului amintita mai sus,
Clasa IIa

Agentie Notificata

TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munchen
Germania
Numar identificare 0123

Data primului marcaj CE

Intrafix® P	1994-12
Intrafix® Primeline	2004-04
Intrafix® SafeSet	2004-04

Valabil pana la
19.11.2023

Melsungen, 19.11.2018

B. Braun Melsungen AG

-semnătura indescifrabilă-

Thomas Stefan Brand

Vice-Presedinte Management Calitate pentru Dispozitive medicale non-active

Melsungen, 19.11.2018

B. Braun Melsungen AG

Dr. Stefan Seidel

-semnătura indescifrabilă-

Sef Afaceri Reglementate CoE IV-Sisteme

Anexa I

Nr. articol	Nume produs	Clasa	neventilat/ventilat
4054520	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4060369L	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4060407	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4060563	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062158	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062158C	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062182	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062211	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062216	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062877	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062878	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062955	Intrafix® Air	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062957	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062957E	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062981L	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062982L	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062983L	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4062984L	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063000	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063000A	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063000G	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063000S	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063001	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063001S	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063003	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063003S	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063004	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063004C	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063004KW	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063004M	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063005	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063006	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063011C	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063014C	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063144	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4063148	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent

Nr. articol	Nume produs	Clasa	neventilat/ventilat
4063287	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent
4110000	Intrafix® SafeSet	IIa	mit Belüftung / with air vent
4110001	Intrafix® Primeline	IIa	mit Belüftung / with air vent

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

