

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-000000201**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Dosifix®**Transfusionsbesteck mit Dosierbehälter für Blut
und Blutprodukte. Für die Schwerkraft- oder
Druckinfusion bis 2 bar.

(Artikelnummern und Basic UDI-DI siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse IIa**Benannte Stelle**TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Gültig bis**gemäß gültigem EU Zertifikat
(Nr. G10 012974 0611)hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Dosifix®**Blood administration set with dosing container
for blood and blood products. For gravity or
pressure use up to 2 bar.

(article numbers and Basic UDI-DI see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
of the Regulation named above**Classification**according to annex VIII of the Regulation named
above
Class IIa**Notified Body**TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123**Valid until**according to our valid EU Certificate
(No. G10 012974 0611)

Anlage I / Attachment I

Basic UDI-DI 4039239000008202D

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4037031	Dosifix®	Ila

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	First issue under Medical Device Regulation (MDR)

Title: Declaration of Conformity - 104-006 - MDR - Dosifix Transfusion Initiator: Meike ? Junius

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

UserName: Junius, Meike (junimede)
Title: Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Thursday, 11 April 2024, 13:57 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Thursday, 11 April 2024, 15:58 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Thursday, 11 April 2024, 16:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
