

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Intradyn Arteriell**Einführbestecke
(Artikelnummern siehe Anlage)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 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 / Regel 7**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1998-11-13**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Intradyn Arterial**Introducers
(article numbers see attachment)

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 / Rule 7**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Date of first CE-marking**
1998-11-13**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5210033	Intradyn arteriell F4 mit J3-Draht	Intradyn art. F4 with guidewire J3	IIa
5210704	Intradyn arteriell F5 mit J3 Draht	Intradyn art. Coro W J3 Wire F5	IIa
5210712	Intradyn arteriell F6 mit J3 Draht	Intradyn art. Coro W J3 Wire F6	IIa
5210720	Intradyn arteriell F7 mit J3 Draht	Intradyn art. Coro W J3 Wire F7	IIa
5210739	Intradyn arteriell F8 mit J3 Draht	Intradyn art. F8 with Guidewire J3	IIa

Effective

Title: Intradyn-Arterial_39.05.628_DOC Initiator: Annesha ? Lahiri

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

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 12 May 2021, 17:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 May 2021, 14:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
