

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Angiodyn**Angiographiespritzen, Injektorspritzen,
Spectraline-Spritzen
(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 2**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**
1998-04-08**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Angiodyn**Angiographic Syringes, Injector Syringes,
Spectraline Syringes
(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 2**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**
1998-04-08**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
5010120	Angiographiespritze 12 ml m. männlich LL	Angiographic Syringe 12 ml w. male LL fit	IIa
5010142	Angiographiespritze A, 10 ml	Angiographic Syringe 10 ml w male LL fitt	IIa
5010200	Angiodyn Injektorspritze Angiomat 6000	Angiodyn Injector Syringe Angiomat 6000	IIa
5010206	Angiodyn Injektorspritze, Mark V, 200 ml	Angiodyn Injector Syringe Mark V, 200 ml	IIa
5010207	Injektorspritze Medrad Mark V 150 ml	Injector Syringe Medrad Mark V 150 ml	IIa
5011990	Angiographiespritze 10 ml + Rot	Angiographic Syringe 10 ml w Rotating Ada	IIa
5014866	Angiodyn Injektionsspritze Typ I	Angiodyn Injection Syringe Type I	IIa
5017469	Angiographiespritze 20 ml + Rot. Ad.	Angiographic Syringe 20 ml + Rotat. Adapt.	IIa
5018991	Spectraline Spritze 10ml weiss LL	Spectraline Syringe 10ml white LL	IIa
5018992	Spectraline Spritze 10ml rot LL	Spectraline Syringe 10ml red LL	IIa
5018993	Spectraline Spritze 10ml blau LL	Spectraline Syringe 10ml blue LL	IIa
5018996	Spectraline Spritze 10ml gruen LL	Spectraline Syringe 10ml green LL	IIa
5018997	Spectraline Spritze 10ml gelb LL	Spectraline Syringe 10ml yellow LL	IIa
5018998	Spectraline Spritze 20ml weiss LL	Spectraline Syringe 20ml white LL	IIa
5019004	Spectraline Spritze 20ml blau LL	Spectraline Syringe 20ml blue LL	IIa
5019006	Spectraline Spritze 20ml gruen LL	Spectraline Syringe 20ml green LL	IIa
5019013	Spectraline Spritze 20ml gelb LL	Spectraline Syringe 20ml yellow LL	IIa
5019016	Spectraline Spritze 20ml rot LL	Spectraline Syringe 20ml red LL	IIa

Title: Angiodyn_syringes_39.05.606_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: Tuesday, 11 May 2021, 16:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
