

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Angiodyn**Führungsdrähte
(Artikelnummern siehe Anlage)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**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**
1996-10-16**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Angiodyn**Guide Wires
(article numbers see attachment)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices**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**
1996-10-16**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-4-C-DE/EN

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
5050200	Angiodyn Draht J3 FC-FS 150-035	Angiodyn Guide Wire J3150T35	IIa
5050219	Angiodyn Draht J3 FC-FS 150-038	Angiodyn Guide Wire J3150T38	IIa
5050227	Angiodyn Draht J3 SFC-FS 150-035	Angiodyn Guide Wire J3F150T35	IIa
5050235	Angiodyn Draht J3 MC-FS 150-035	Angiodyn Guide Wire J3M150T35	IIa
5050243	Angiodyn Draht SFC 150-035	Angiodyn Guide Wire S150T35	IIa
5050251	Angiodyn Draht SFC 150-038	Angiodyn G Wire S150T38	IIa
5050260	Angiodyn Draht J3FC-FS 150-032	Angiodyn G Wire J3150T32	IIa
5050308	Angiodyn Draht J3 MC-FS 200-035	Angiodyn Guidewire J3 MC-FS 200-035	IIa
5050359	Angiodyn Draht J3 FC-FS 260-035	Angiodyn Guide Wire J3260T35	IIa
5050360	Angiodyn Draht J3 SFC-FS 220-035	Angiodyn Guide Wire J3 SFC-FS 220-035	IIa
5050367	Angiodyn Draht J3 FC - FS 260 - 038	Angiodyn G.Wire J3FC260-038	IIa
5050421	Angiodyn Draht SFC 260-035	Angiodyn G Wire S260T35	IIa
5050430	Angiodyn Draht SFC 260 - 038	Angiodyn G. Wire S260T38	IIa
5050456	Angiodyn Draht SFC 150-018	Angiodyn Guidewire SFC 150-018	IIa
5050472	Angiodyn Draht J3 SFU 70-035	Angiodyn Guidewire J3 SFU 70-035	IIa
5050511	Angiodyn Draht J3 FC 150-025	Angiodyn Guidewire J3 FC 150-025	IIa
5050529	Intradyn-Draht J3SFU 45-035	Intradyn Wire J3 SFU 45 - 035	IIa
5050980	Führungsdraht J3 FC-FS 200-035	Guide Wire J3 FC-FS 200-035	IIa
5050981	Führungsdraht J3 FC-FS 220-035	Guide Wire J3 FC-FS 220-035	IIa
5051022	Angiodyn Draht J3 SFC-FS 150-038	Angiodyn Guidewire J3 SFC-FS 150-038	IIa
5053040	Angiodyn Draht J3FC-XX-FS 80-035	Angiodyn Guidewire J3FC-XX-FS 80-035	IIa
5053535	J-Führungsdr. 0,035" 50 cm m. Th. Push Disp.	J-Guidewire 0.035"50 CM 50 cm w. Th. Push Disp	IIa
5054697	Nitinol Guidewire 0.018" x 45 cm	Nitinol Guidewire 0.018" x 45 cm	IIa
5054698	Nitinol Führungsdraht 0.018 70 cm	Nitinol Guidewire straight 0.018 70 cm	IIa
5056470	Angiodyn Führungsdraht J3 MC-FS 150-032	Angiodyn Guidewire J3 MC-FS 150-032	IIa
5059208	Angiodyn Draht J3 SFC-FS 175-035	Angiodyn Guidewire J3 SFC-FS 175-035	IIa
5059755	Führungsdraht J3 FC-FS 175-035	Guide Wire J3 FC-FS 175-035	IIa

Title: Angiodyn_guide wire_39.05.605_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, 16:54 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 12 May 2021, 14:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
