

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN DE-MF-00000201

erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt

Space^{plus} Perfusor[®]
Infusionsspritzenpumpe
Basis UDI-DI: 40392390000007562V
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse IIb

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

**Des Weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genanntes
Medizinprodukt die Anforderung zu folgenden
EU Richtlinien**

Richtlinie 2011/65/EU

des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 8. Juni 2011
zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten

hereby declare in our own responsibility
that the product

Space^{plus} Perfusor[®]
Infusion syringe pump
Basic UDI-DI: 40392390000007562V
(article numbers see Attachment I)

is 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 IIb

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

**Furthermore, we declare in our own
responsibility that the above-mentioned
medical device meets the requirements of
the following EU Directives**

Directive 2011/65/EU

of the European Parliament and
of the Council of 8th June 2011
on the restriction of the use of certain
hazardous substances in electrical and
electronic equipment

und

Richtlinie 2006/42/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur
Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

and

Richtlinie 2014/53/EU

des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die
Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

erfüllt

Gültig bis
gemäß gültigem EU Zertifikat
G10 012974 0611

and

Directive 2006/42/EC

of the European Parliament and of the
Council of 17th May 2006 on machinery, and
amending Directive 95/16/EC (recast)

and

Directive 2014/53/EU

of the European Parliament and of the
Council of 16th April 2014 on the
harmonisation of the laws of the Member
States relating to the making available on the
market of radio equipment and repealing
Directive 1999/5/EC

Valid until
according to our valid EU Certificate
G10 012974 0611

Anlage I / Attachment I**Basic UDI-DI 40392390000007562V**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name
8719030	Space ^{plus} Perfusor [®]

Klasse / Class
IIb

Effective

Amendment Information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.

Title: Declaration of Conformity - 164-007 - Spaceplus Perfusor - MDR Initiator: Anna Heil

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

UserName: Heil, Anna (heilaade)
Title: Manager Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 11 October 2022, 09:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)
Title: Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Tuesday, 11 October 2022, 10:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)
Title: VP Quality Management HC
Date: Wednesday, 12 October 2022, 09:34 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====