

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Absaugkatheter,  
Invasoft Absaugkatheter**

Absaugkatheter für den Respirationstrakt

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über 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**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Absaugkatheter,  
Invasoft Absaugkatheter**

Suction catheters for respiratory system

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning 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**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4301064	Absaugkatheter	Ila
4301080	Absaugkatheter	Ila
4301102	Absaugkatheter	Ila
4301129	Absaugkatheter	Ila
4301145	Absaugkatheter	Ila
4301161	Absaugkatheter	Ila
4301188	Absaugkatheter	Ila
4302087	Absaugkatheter	Ila
4302109	Absaugkatheter	Ila
4302125	Absaugkatheter	Ila
4302141	Absaugkatheter	Ila
4302168	Absaugkatheter	Ila
4302184	Absaugkatheter	Ila
4302320	Absaugkatheter	Ila
4302346	Absaugkatheter	Ila
4302362	Absaugkatheter	Ila
4302389	Absaugkatheter	Ila
4303107	Absaugkatheter	Ila
4303123	Absaugkatheter	Ila
4303140	Absaugkatheter	Ila
4303166	Absaugkatheter	Ila
4306082	Absaugkatheter	Ila
4306112	Absaugkatheter	Ila
4306120	Absaugkatheter	Ila
4306147	Absaugkatheter	Ila
4306163	Absaugkatheter	Ila
4306180	Absaugkatheter	Ila
4307101	Absaugkatheter	Ila
4307127	Absaugkatheter	Ila
4307143	Absaugkatheter	Ila
4307160	Absaugkatheter	Ila
4307186	Absaugkatheter	Ila
4308069	Absaugkatheter	Ila
4308085	Absaugkatheter	Ila
4308107	Absaugkatheter	Ila
4308123	Absaugkatheter	Ila
4308140	Absaugkatheter	Ila
4308166	Absaugkatheter	Ila
4308182	Absaugkatheter	Ila
4308522	Invasoft Absaugkatheter	Ila
4308549	Invasoft Absaugkatheter	Ila
4308565	Invasoft Absaugkatheter	Ila
4309081	Absaugkatheter	Ila
4309103	Absaugkatheter	Ila
4309120	Absaugkatheter	Ila

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4309146	Absaugkatheter	Ila
4309162	Absaugkatheter	Ila

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the changes</b>
11	Delete Out of Market art. no. 4309189, 4300084, 4300106, 4300041
12	Delete Out of Market art. no. 4304082, 4300050, 4300076, 4300114
13	Update validity

Title: Declaration of Conformity - 39.05.458 - Absaugkatheter Initiator: Caroline ? Herbst

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

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Thursday, 09 April 2020, 12:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Thursday, 09 April 2020, 13:39 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Thursday, 09 April 2020, 16:00 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---