

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**Rectobag®**Schwenkeinlaufsysteme, Spül- und Diagnosesysteme
(Artikelnummern siehe Anlage I)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 V und VII
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I steril**Benannte Stelle**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

1994-12

Gültig bis

2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Rectobag®**Closed system for repeated lavage and diagnostics
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG**Conformity assessment procedure**
according to annex V and VII
of the Directive named above**Classification**according to annex IX of the Directive named above:
Class I sterile**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

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000155

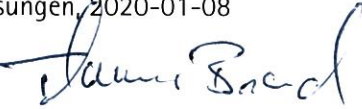
Version: 1.0
Effective Date: 2021-09-21

Last date of signature

Page: 2 of 3

Page: 2 of 3

Melsungen, 2020-01-08

i. V. 

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2020-01-08

i. V. 

Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany

Declaration of Conformity

Document ID: RA-OMCCU-000155

Version: 1.0

Effective Date: 2021-09-21

Page: 3 of 3

Page:

3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
4423348	Rectobag®	I steril / I sterile
4423364	Rectobag®	I steril / I sterile