

**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/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Rectobag®****Rectobag®**Schwenkeinlaufsysteme, Spül- und Diagnosesysteme
(Artikelnummern siehe Anlage I)Closed system for repeated lavage and diagnostics
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über MedizinprodukteCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang V
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex V
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class I sterile**Benannte Stelle**
TÜV Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Notified Body**
TÜV Product Service GmbH
Identification number 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Date of first CE-marking**
1994-12

Melsungen, 2006-01-16

Melsungen, 2006-01-16

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

i. V.

J. Heil
Head of Quality ManagementU. Trotter
Director Regulatory Affairs Medical Devices

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
4423348	Rectobag [®]	Rectobag [®]	I steril / I sterile
4423356	Rectobag [®]	Rectobag [®]	I steril / I sterile
4423364	Rectobag [®]	Rectobag [®]	I steril / I sterile

B Braun Melsungen AG - Document No.: 39.05.502 - Version: 3.0 - Document ID: RA-IVS 701 - Effective Date: 2006-01-16 -
Title: Declaration of Conformity - 39.05.502 - Rectobag

Effective