

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

**Station compact^{plus}
Cover compact^{plus}
Data module compact^{plus}
Protective earth conductor
Staff call cable
Pillar connection cable 60 cm
Pillar connection cable 120 cm
Pillar connection cable 1000 cm
Universal Station Clamp**
Ordnungssystem und Zubehör für compact^{plus}
Infusionspumpen
(Artikelnummern und Basis UDI-DI siehe Anlage I)

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

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7 der oben genannten
Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

**Des Weiteren erklären wir in
eigener Verantwortung, dass die von der
Basic UDI-DI 403923900000233ZM
und Basis UDI-DI 403923900000235ZR
erfassten Medizinprodukte die Anforderung
zu folgender EU Richtlinie**

Richtlinie 2011/65/EU

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Station compact^{plus}
Cover compact^{plus}
Data module compact^{plus}
Protective earth conductor
Staff call cable
Pillar connection cable 60 cm
Pillar connection cable 120 cm
Pillar connection cable 1000 cm
Universal Station Clamp**
Rack system and accessories for compact^{plus}
infusion pumps
(article numbers and Basic UDI-DI see attachment I)

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to article 52 section 7
of the Regulation named above

Classification
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

**Furthermore, we declare in our own
responsibility that the medical devices
covered by
Basic UDI-DI 403923900000233ZM
and Basic UDI-DI 403923900000235ZR
meet the requirements of the following EU
Directive**

Directive 2011/65/EU

Effective

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

erfüllen

Darüber hinaus erfüllt der
Artikel 8717160 Data module compact^{plus}
die Anforderungen der folgenden EU-Richtlinie

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

Gültig bis
gemäß gültigem ISO Zertifikat
Q5 012974 0590

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.

In addition,
article 8717160 Data module compact^{plus}
meets the requirements of the following EU
Directive

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 ISO Certificate
Q5 012974 0590

Anlage I / Attachment I**Basic UDI-DI 403923900000233ZM**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
8717141	Station compact ^{plus}	
8717145	Cover compact ^{plus}	
8717160	Data module compact ^{plus}	

Basic UDI-DI 403923900000235ZR

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
8717144	Protective earth conductor	
8718031	Staff call cable	
8718060	Pillar connection cable 60 cm	
8718061	Pillar connection cable 120 cm	
8718062	Pillar connection cable 1000 cm	

Basic UDI-DI 403923900000234ZP

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
8717142	Universal Station Clamp	

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	Initial version of document.
2.0	Adaption of validity.
3.0	Adaption of validity.

Title: Declaration of Conformity - 147-001 - Station compactplus - 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: Monday, 22 January 2024, 10:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Arico, Mareike (sommrde)
Title: HC-QM - Head of QM active MD/ Head of Regulatory Affairs CoE AIS
Date: Wednesday, 24 January 2024, 12:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Loh, Malte (lohmatde)
Title: HC-RA-DE08 Senior Manager Regulatory Affairs
Date: Friday, 26 January 2024, 16:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====