

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach **Anhang IX** durchgeführt.
*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.
For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to **Annex IX**.*

Benannte Stelle / *Notified Body*:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
Kennnummer / *Identification number* **0482**

Die **Gültigkeit** der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen EG-Zertifikates -
vollständiges QM-System nach Anhang IX, (EU) 2017/745.
***Validity** of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate - Full QA System,
Annex IX, (EU) 2017/745.*

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Version 6.0, Seite/Page 1 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2021-07-05 GRA, hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The titanium cassette with ligature and marking clips is used for the ligature of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap clip appliers.
Basic-UDI-DI:	40392390000005772T

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
PL569T	LIGATING CLIPS M/L 12/BOX	III
PL572T	LIGATURE CLIP 12 MAG.= 144 PCS.	III

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The titanium cassette with ligating and marking clips and CO ₂ cartridge is used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap clip appliers.
Basic-UDI-DI:	40392390000006832T

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
PL574T	CHALLENGER TI-P SM-LIGAT.CLIPS 12 CARTR.	III
PL579T	CHALLENGER TI-P ML-LIGAT.CLIPS 12 CARTR.	III

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Version 6.0, Seite/Page 2 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2021-07-05 GRA, hermdede

Title: Declaration of Conformity_MDR MEDCERT_Challenger-Implants.docx Initiator: Marius ? Bass

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

UserName: Bass, Marius (bassmade)
Title: Regulatory Affairs
Date: Monday, 11 October 2021, 12:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Tuesday, 12 October 2021, 07:55 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 12 October 2021, 08:44 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====