

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

We

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

Pleuracan[®],
Pleuracan[®] B

Sets zur Pleura- und Thoraxdrainage nach
Matthys

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über 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
2024-04-05

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Pleuracan[®],
Pleuracan[®] B

Kits for pleura and thorax drainage acc. to
Matthys

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning 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
2024-04-05

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.402

Revision-No.: 08

Effective Date: Last date of
signature

Page: 2 of 3

Melsungen, 2019-04-05

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

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

Melsungen, 2019-04-05

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

Dr. Stefan Seidel
Head of Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **39.05.402**
Revision-No.: **08**
Effective Date: **Last date of signature**
Page: **3 of 3**

Anlage I / Attachment I

| Art.-Nr. / Art. No. | Produktname/ Product name | Klasse / Class |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 4462556 | Pleuracan® | Ila |
| 4462505 | Pleuracan® B | Ila |