

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, Kapitel I und III 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, Chapter I and III.*

Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München,
Germany, Kennnummer / Identification number: 0123

*MDR EU QM System Certificate, 2017/745 on Medical Device, Annex IX Chapter I and III (Class I Devices in
sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments) AESCULAP AG, No. G11 010066
0437*

Gültig bis / Valid until:
04.11.2027

Tuttlingen, Germany

i.V.

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

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-4-1-11-100-1-G-EN Version 11.0, Seite/Page 1 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2022-10-20 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The tubing clamp is used to clamp tubes.
Basic-UDI-DI:	403923900000059833

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
AN916SU	SUSI TUBING CLAMP 165MM	I

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The single use skin staple remover is used for the removal of skin staples.
Basic-UDI-DI:	40392390000012892S

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
783101	SINGLE USE SKIN STAPLE REMOVER	I

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Version 11.0, Seite/Page 2 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2022-10-20 GRA,hermdede

Title: Declaration of Conformity MDR (Class Is)_SUSI.docx Initiator: Stefan ? Willemsen

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

UserName: Willemsen, Stefan (willstde)
Title: Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 08 February 2023, 07:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Wednesday, 08 February 2023, 08:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Friday, 10 February 2023, 12:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====