

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**Combidyn****Combidyn**Monitoring-Sets zur invasiven Druckmessung,
Druckdome, Zubehör
(Artikelnummern siehe Anlage)Monitoring Sets for physiological pressure
measurement, Pressure Domes, Accessories
(article numbers see attachment)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 Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa / Regel 2**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa / Rule 2**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany**Ausgestellte Bescheinigung(en):**
G1 012974 0608 Rev. 00**Certificate(s) issued:**
G1 012974 0608 Rev. 00**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1996-10-16**Date of first CE-marking**
1996-10-16**Gültig bis**
2024-05-26**Valid until**
2024-05-26

Berlin, 2020-05-19

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. A.

i. V.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VSDr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs**Effective**

Anlage I / Attachment I**Combidyn Monitoring Sets
Combidyn Monitoring Kits**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5205689	Combidyn Monitoring Set ohne Druckdome	Combidyn Monitoring Kit w/o Press.Dome	IIa
5207410	Combidyn Monitoring Set SensoNor 840	Combidyn Monitoring Set SensoNor 840	IIa

**Combidyn Druckdome
Combidyn Pressure Domes**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5904001	SensoNor 844 Druckumwandler	SensoNor 844 Transducer	IIa
844-31	Druckdom SensoNor 844 mit DWH	Druckdom SensoNor 844 mit DWH	IIa
5203320	SensoNor Druckdom DWH Rot ZWH weiss	SensoNor pressure dome red/white stopc.	IIa
5204100	Combidyn Druckdom AE 840-23	Combidyn pressure dome AE 840-23	IIa

**Combidyn Zubehör
Combidyn Accessories**

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5201500	Combidyn Spülsystem 3ml/Std.	Combidyn flush device 3 ml/h	IIa

Title: Combidyn Domes_39.05.618_Vers 02.pdf Initiator: Annesha ? Lahiri

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

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 12 May 2021, 17:50 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 May 2021, 14:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
