

Erklärung nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 Declaration according to Article 22 of Regulation EU) 2017/745

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland / Germany
DE-PR-000005115**

erklären in eigener Verantwortung,
für die Behandlungseinheiten

hereby declare in our own responsibility
for the procedure packs

**Set für spezifische oder allgemeine
Anwendungen**

Set for Specific or General Applications

(Artikelnummern und Basic UDI-DI siehe
Anlage I)

(article numbers and Basic UDI-DI see
attachment I)

dass wir

that we

- a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- (und sonstigen) Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt haben,
- b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben haben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der zusammengestellten Medizin- (und sonstigen) Produkte bereitzustellen sind,
- c) die Zusammenstellung von Medizin- (und sonstigen) Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen haben.
- d) die Sterilisation ist gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt.

- (a) verified the mutual compatibility of the devices (and other products), in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with those instructions;
- (b) packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices (and other products) which have been put together;
- (c) the activity of combining devices (and other products) as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.
- (d) the sterilization has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

Datum der ersten Erklärung
2022-04

Gültig bis
2024-05-26

Date of first declaration
2022-04

Valid until
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

**Basic UDI-DI 403923900002060ZU - Risk class IIa (included devices)
Systeme u. Behandlungseinheiten / Systems and procedure packs:**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	CND/EMDN
4899868	ProSet Preparation Kit RA/CVC	V0599 CLINICAL PROCEDURES KITS NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES - OTHER

Document amendment information

Version	Description of the changes
1.0	First issue of Declaration acc. to MDR

Title: Declaration according to Article 22 - 279-100gKIT-MDR Initiator: Sandra ? Staufenberg

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

UserName: Staufenberg, Sandra (stausade)
Title: Administrator Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy
Date: Wednesday, 27 April 2022, 12:31 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Wednesday, 27 April 2022, 16:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Grosser, Simone (donnside)
Title: Head of Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC
Date: Thursday, 28 April 2022, 14:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
