

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Straße 1**  
**34212 Melsungen**  
**Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Kundenspezifische Sets**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang V  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse I steril**Benannte Stelle**  
TÜV Product Service GmbH  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Customized Kits**  
(article numbers see attachment I)

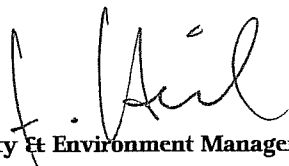
is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex V  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class I sterile**Notified Body**  
TÜV Product Service GmbH  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12

Melsungen, 2008-03-25

B. Braun Melsungen AG


i. V.

J. Heil  
Vice President Quality & Environment Management

Melsungen, 2008-03-25

B. Braun Melsungen AG

i. V.

G. Henke  
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems**Effective**

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**Document-No.: **39.05.260KIT**Revision-No.: **Effective 01**Effective Date: **2008-03-25**Page: **2 of 2****Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
4425227	Sekretbeutel 2 L	Sekretbeutel 2 L	I steril / I sterile

**Effective**