

**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**Mini Spike® Plus 6/8 R**Entnahme- und Zuspritzspikes für  
Mehrdosenbehälter

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang VII und V  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse I steril**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
Mini Spike® Plus 6/8 R 1994-12**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Mini Spike® Plus 6/8 R**Withdrawal and injection spikes for  
multidose vials

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex VII and V  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class I sterile**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
Mini Spike® Plus 6/8 R 1994-12**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname/ Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4550315	Mini Spike® Plus 6/8 R	I steril / I sterile
4550315-02	Mini Spike® Plus 6/8 R	I steril / I sterile

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of changes</b>
1.0	Initial document Add art. no. 4550315-02 Add art. no. 4550315, previously covered by DoC 39.05.004

Title: Declaration of Conformity - 214-301 - Mini-Spike 6/8R Initiator: Caroline ? Herbst

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

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs  
Date: Friday, 07 May 2021, 16:33 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Friday, 07 May 2021, 17:30 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Friday, 07 May 2021, 19:11 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---