

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

**Omnican® 20
Omnican® 40
Omnican® 50
Omnican® 100
Omnifix® 40 Duo
Omnifix® 40 Solo
Omnifix® 100 Duo
Omnifix® 100 Solo
Injekt® 40 Solo
Injekt® 40 Duo
Omnifix®**

Spritze, Insulin, steril
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II
ohne Abschnitt 4
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIa

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1997-08

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Omnican® 20
Omnican® 40
Omnican® 50
Omnican® 100
Omnifix® 40 Duo
Omnifix® 40 Solo
Omnifix® 100 Duo
Omnifix® 100 Solo
Injekt® 40 Solo
Injekt® 40 Duo
Omnifix®**

Syringes, Insulin, sterile
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

Conformity assessment procedure
according to annex II
without part 4
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIa

Notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1997-08

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Document-No.: 020-001(a)

Revision-No.: 31

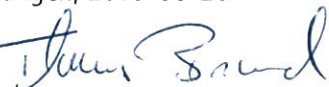
Effective Date: Last date of signature

Page: 2 of 3

Gültig bis
2024-05-26

Valid until
2024-05-26

Melsungen, 2019-06-26

i. V. 

Thomas Stefan Brand
Vice President Quality Management
for non-active Medical Devices

Melsungen, 2019-06-26

i. V.



Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs
OPM Germany

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Document-No.: **020-001(a)**Revision-No.: **31**Effective Date: **Last date of signature**Page: **3 of 3**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class
9161619	Omnican® 20	Ila
9161619S	Omnican® 20	Ila
9161627	Omnican® 40	Ila
9161627S	Omnican® 40	Ila
9161635	Omnican® 40	Ila
9161635S	Omnican® 40	Ila
9151125	Omnican® 50	Ila
9151125S	Omnican® 50	Ila
9151117	Omnican® 50	Ila
9151117S	Omnican® 50	Ila
9151141	Omnican® 100	Ila
9151141S	Omnican® 100	Ila
9151133	Omnican® 100	Ila
9151133S	Omnican® 100	Ila
9161333V	Omnifix® 40 Duo	Ila
9161309V	Omnifix® 40 Solo	Ila
9161376V	Omnifix® 100 Duo	Ila
9161708V	Omnifix® 100 Solo	Ila
9166408V	Injekt® 40 Solo	Ila
9166432V	Injekt® 40 Duo	Ila
9161376C	Omnifix®	Ila
9161627SC	Omnican® 40	Ila
9151141SC	Omnican® 100	Ila
9166432C	Injekt® 40 Duo	Ila
9161333C	Omnifix® 40 Duo	Ila
9161635SCN	Omnican® 40	Ila
9151133SCN	Omnican® 100	Ila