

**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**Redovac®,
Redovac® 200 K 8,
Redovac® 200 K 10,
Redovac® 200 K 12,
Redovac® 400,
Redovac® 600**

Hochvakuum Wunddrainagesysteme

**Mini Redovac® 20,
Mini Redovac® 20 K 6,
Mini Redovac® 20 K 8,
Mini Redovac® 50,
Mini Redovac® 50 K 6,
Mini Redovac® 50 K 8**

Niedervakuum Wunddrainagesysteme

(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 II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtliniehereby declare in our own responsibility
that the product/s**Redovac®,
Redovac® 200 K 8,
Redovac® 200 K 10,
Redovac® 200 K 12,
Redovac® 400,
Redovac® 600**

High vacuum wound drainage systems

**Mini Redovac® 20,
Mini Redovac® 20 K 6,
Mini Redovac® 20 K 8,
Mini Redovac® 50,
Mini Redovac® 50 K 6,
Mini Redovac® 50 K 8**

Low-vacuum wound drainage systems

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Klassifizierung

gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril

Benannte Stelle

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1994-12

Gültig bis

2024-05-26

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile

Notified Body

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

Date of first CE-marking

1994-12

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
U2000100	Redovac®	Ila
U2000155	Redovac®	Ila
U2000400	Redovac®	Ila
U2000500	Redovac®	Ila
U2000555	Redovac®	Ila
U2000600	Redovac®	Ila
U2000700	Redovac®	Ila
U2000703	Redovac® 400	Ila
U2000706	Redovac® 400	Ila
U2000733	Redovac® 400	Ila
U2005600	Redovac®	Ila
U2005700	Redovac®	Ila
U2010703	Redovac® 600	Ila
U2010706	Redovac® 600	Ila
U2030100	Redovac®	Ila
U2030155	Redovac®	Ila
U2030400	Redovac®	Ila
U2030500	Redovac®	Ila
U2030555	Redovac®	Ila
U2030600	Redovac®	Ila
U2030700	Redovac®	Ila
U2032010	Redovac® 200 K 8	Ila
U2032110	Redovac® 200 K 10	Ila
U2032210	Redovac® 200 K 12	Ila
U2035600	Redovac®	Ila
U2040232	Mini Redovac® 20	I steril / I sterile
U2040532	Mini Redovac® 50	I steril / I sterile
U2041001	Mini Redovac® 20 K 6	Ila
U2041003	Mini Redovac® 20 K 8	Ila
U2045001	Mini Redovac® 50 K 6	Ila
U2045003	Mini Redovac® 50 K 8	Ila

Amendment Information

Version	Description of changes
17.0	Update validity
18.0	Delete out of market art. no. U2000309, U2005500, U2010733, U2035700

Title: Declaration of Conformity - 002-002 - Redovac 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, 09 April 2021, 08:29 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, 09 April 2021, 16:35 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, 09 April 2021, 18:05 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
