

**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/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s

**Drainobag® 150,
Drainobag® 150 K 6,
Drainobag® 150 K 8,
Drainobag® 150 V,
Drainobag® 150 VL,
Drainobag® 300,
Drainobag® 300 V,
Drainobag® 600,
Drainobag® 600 V,
Drainobag® Basse Pression,
Drainobag® Basse Pression TL,
Drainobag® Lock 150,
Drainobag® Lock 150 V,
Drainobag® Lock 150 VL,
Drainobag® Lock 300,
Drainobag® Lock 300 V,
Drainobag® Lock 600,
Drainobag® Lock 600 K 10,
Drainobag® Lock 600 K 12,
Drainobag® Lock 600 K 14,
Drainobag® Lock 600 K 16,
Drainobag® Lock 600 V,
Drainobag® Lock 600 VY**
Hochvakuum Wunddrainagesysteme

**Drainobag® 150,
Drainobag® 150 K 6,
Drainobag® 150 K 8,
Drainobag® 150 V,
Drainobag® 150 VL,
Drainobag® 300,
Drainobag® 300 V,
Drainobag® 600,
Drainobag® 600 V,
Drainobag® Basse Pression,
Drainobag® Basse Pression TL,
Drainobag® Lock 150,
Drainobag® Lock 150 V,
Drainobag® Lock 150 VL,
Drainobag® Lock 300,
Drainobag® Lock 300 V,
Drainobag® Lock 600,
Drainobag® Lock 600 K 10,
Drainobag® Lock 600 K 12,
Drainobag® Lock 600 K 14,
Drainobag® Lock 600 K 16,
Drainobag® Lock 600 V,
Drainobag® Lock 600 VY**
High vacuum wound drainage systems

**Drainobag® 40,
Drainobag® 40 K 6,
Drainobag® 40 K 8,
Drainobag® LVS,
Mini Drainobag® 40,
Mini Drainobag® 40 K 6,
Mini Drainobag® 40 K 8,
Schwerkraftdrainagebeutel**
Niedervakuum Wunddrainagesysteme

**Drainobag® 40,
Drainobag® 40 K 6,
Drainobag® 40 K 8,
Drainobag® LVS,
Mini Drainobag® 40,
Mini Drainobag® 40 K 6,
Mini Drainobag® 40 K 8,
Schwerkraftdrainagebeutel**
Low vacuum wound drainage systems

(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 (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

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

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993
concerning 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

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
5522307	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522322	Drainobag® 300 V	Ila
5522340	Drainobag® Lock 300 V	Ila
5522358	Drainobag® Lock 300	Ila
5522374	Drainobag® 300	Ila
5522390	Drainobag® Lock 300	Ila
5522617	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5522668	Drainobag® Lock 600	Ila
5522722	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523400	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523401	Drainobag® Lock 600 K 10	Ila
5523427	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523428	Drainobag® Lock 600 K 12	Ila
5523443	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523444	Drainobag® Lock 600 K 14	Ila
5523460	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523461	Drainobag® Lock 600 K 16	Ila
5523605	Drainobag® 600 V	Ila
5523606	Drainobag® 600 V	Ila
5523648	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523649	Drainobag® Lock 600 V	Ila
5523656	Drainobag® 600	Ila
5523680	Drainobag® Lock 600	Ila
5523682	Drainobag® Lock 600	Ila
5523699	Drainobag® Lock 600 VY	Ila
5523702	Drainobag® 150 V	Ila
5523710	Drainobag® 150 VL	Ila
5523729	Drainobag® Lock 150 V	Ila
5523737	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
5523753	Drainobag® 150	Ila
5523761	Drainobag® Lock 150	Ila
5523800	Drainobag® 150 K 6	Ila
5523850	Drainobag® 150 K 8	Ila
5524008	Drainobag® 40 K 6	Ila
5524016	Drainobag® 40 K 8	Ila
5524059	Drainobag® 40	I steril / I sterile
5524202	Drainobag® LVS	I steril / I sterile

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
5524210	Drainobag® Basse Pression TL	Ila
5524229	Schwerkraftdrainagebeutel	I steril / I sterile
5524237	Drainobag® Basse Pression	Ila
5524849	Mini Drainobag® 40	I steril / I sterile
5524865	Mini Drainobag® 40 K 6	Ila
5524881	Mini Drainobag® 40 K 8	Ila
55223401	Drainobag® Lock 300 V	Ila
55237371	Drainobag® Lock 150 VL	Ila
55237611	Drainobag® Lock 150	Ila
55238001	Drainobag® 150 K 6	Ila
55238501	Drainobag® 150 K 8	Ila

Amendment Information

Version	Description of changes
15.0	Add art. no. 5523682, 5523606, 5523649, 5523444, 5523428, 5523401, 5523461
16.0	Add art.no. 55223401, 55237611, 55238001, 55238501, 55237371
17.0	Delete out of market art. no. 5522765

Title: Declaration of Conformity - 002-001 - Drainobag 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, 09:06 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, 18:31 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
