

**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

**Solofix® Safety Universal  
Solofix® Safety Fine  
Solofix Safety Neonat**  
Lanzette, Blut, 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**  
2008-05

**Gültig bis**  
2021-06-07

Melsungen, 2016-06-08

i. V.

  
Wolfgang Gossen  
Head Quality Management  
Supplier Qualification Et Performance

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Solofix® Safety Universal  
Solofix® Safety Fine  
Solofix Safety Neonat**  
Lancets, blood, 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**  
2008-05

**Valid until**  
2021-06-07

Melsungen, 2016-06-08

i. V.

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

**Konformitätserklärung****Declaration of Conformity****Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product Name</b>	<b>Klasse / Class</b>
6183000	Solofix® Safety Universal	Ila
6183050	Solofix® Safety Universal	Ila
6183040	Solofix® Safety Mix	Ila
6183010	Solofix® Safety Fine	Ila
6183020	Solofix® Safety Neonat	Ila