

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745.***

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang IX, Kapitel I und III durchgeführt.
*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list.**
For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex IX, Chapter I and III.*

Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München,
Germany, Kennnummer / Identification number: 0123

EU Quality Management System Certificate (MDR) – Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical
Devices, Annex IX Chapters I and III; No. G10 010066 0438

Gültig bis / *Valid until:*
09.07.2029

Tuttlingen, Germany

i.V.

Dr. Matthias Henke
Vice President R&D

i.V.

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts-
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Version 13.0, Seite/Page 1 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2023-11-30 GRA,blocmade

Effective

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Effective

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Venostrip can be used for both exostripping and endostripping.
Basic-UDI-DI:	403923900000266435

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
5523176	STRIPPER WIRE FOR VENOSTRIP	Ila
5523184	VENOSTRIP, VEIN EXTIRPATION SET	Ila

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Version 13.0, Seite/Page 2 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2023-11-30 GRA,blocmade

Data ID: 211067719 - Version: 2.0 - Document ID: BDoCS-AIM-097920 - Effective Date: 2024-07-09

Viewed by: Udrea, Alexandru (udrealro) - Document as a print out invalid 24h after: 2026-04-08 12:47 (CET)

Aesculap Division - This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun.

Effective

Title: Declaration of Conformity MDR_Class IIa.docx Initiator: Melanie ? Griesshaber

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

UserName: Griesshaber, Melanie (griemlde)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Monday, 08 July 2024, 14:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Monday, 08 July 2024, 14:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D ASNT
Date: Tuesday, 09 July 2024, 08:57 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
