

Wir

We

**B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz / Switzerland
SRN: CH-MF-000017781****EU/EC REP
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland / Germany
SRN: DE-AR-000000202**erklären in eigener Verantwortung,
dass die Produkte**Helimatic® Disinfectant**Instrumentendesinfektion von invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 4039239000009042L
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helipur® H plus N**Instrumentendesinfektion von invasiven Produkten
Basis-UDI-DI: 4039239000009062Q
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**
gemäß Anhang VIII
der oben genannten Verordnung
Klasse IIb, Regel 16**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Gültig bis**
gemäß gültigem EC Zertifikat
G10 061585 0036
bis 14.03.2026hereby declare in our own responsibility
that the products**Helimatic® Disinfectant**Instrument disinfection of invasive devices
Basic-UDI-DI: 4039239000009042L
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helipur® H plus N**Instrument disinfection of invasive devices
Basic-UDI-DI: 4039239000009062Q
(Artikelnummern siehe Anlage I)are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX
of the Regulation named above**Classification**
according to annex VIII
of the Regulation named above
Class IIb, Rule 16**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification Number 0123**Valid until**
according to our valid EC Certificate
G10 061585 0036
until 14.03.2026

Anlage I / Attachment I

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Helimatic® Disinfectant 5 l	18562	7612449041501	40392390000009042L
Helimatic® Disinfectant 10 l	180349	4046955856787	40392390000009042L
Helimatic® Disinfectant 200 l	180350	4046955856398	40392390000009042L
Helipur® H plus N 1000 ml	18940	7612449096808	40392390000009062Q
Helipur® H plus N 1000 ml	3891950	7612449015908	40392390000009062Q
Helipur® H plus N 5 l	18941	7612449096853	40392390000009062Q
Helipur® H plus N 5 l	3892212	7612449016004	40392390000009062Q

HISTORY OF DOCUMENT

Version	Modification
01	New documenta cc. Regulation (EU) 2017/745; article numbers transferred from DoC acc. MDD
02	SRN added, EC Certificate updated
03	New articles 180349 and 180350 added

Title: Declaration of Conformity, Class IIb, MDR Initiator: Sascha ? Kessler

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

UserName: Kessler, Sascha (kesssach)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Tuesday, 05 December 2023, 11:01 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Egli, Peter (eglipsech)
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management
Date: Tuesday, 05 December 2023, 17:01 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Wednesday, 06 December 2023, 08:34 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====