

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: _____

(wird ergänzt, sobald verfügbar / will be added as soon as available)

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** 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**.*

Benannte Stelle / *Notified Body*:

TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Kennnummer / *Identification number* **0123**

Die **Gültigkeit** der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen EG-Zertifikates -
vollständiges QM-System nach Anhang IX, (EU) 2017/745.

***Validity** of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate - Full QA System,
Annex IX, (EU) 2017/745.*

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Dr. Juliana Vaz Nürnberger
Director Global Regulatory Affairs

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Zweckbestimmung Intended Use	Scalpels are used universally in surgical procedures to manipulate organs and / or tissue and / or vessels and / or medical accessories.
Basic-UDI-DI:	4039239000000403ZN

Artikelnummer Ref. Number	Bezeichnung Description	Risikoklasse Risk Class
BA451R	SKALPELL BERGMANN #1 140MM	Class I
BA501R	SKALPELL #1 GEBALLT	Class I
BA503R	SKALPELL #3 GEBALLT	Class I
BA504R	SKALPELL #4 GEBALLT	Class I
BA506R	SKALPELL #6 GEBALLT	Class I
BA507R	SKALPELL #7 GEBALLT	Class I
BA508R	SKALPELL #8 GEBALLT	Class I
BA509R	SKALPELL #9 GEBALLT	Class I
BA514R	SKALPELL #14 SPITZ	Class I
BB045T	SKALPELLGRIFF F.MIKRO KLINGEN 145MM	Class I
BB046R	SKALPELLGRIFF F.MIKRO KLINGEN 135MM	Class I
BB048R	SKALPELLGRIFF F.MIKRO KLINGEN 155MM	Class I
BB052R	SKALPELLGRIFF CASPAR RUND 180MM	Class I
BB053R	SKALPELLGRIFF LANDOLT 4 KT 210MM	Class I
BB054R	SKALPELLGRIFF F.MIKRO KLINGEN 200MM	Class I
BB057R	SKALPELLGRIFF LANDOLT RUND 250MM	Class I
BB060R	SKALPELLGRIFF F.MIKRO KLINGEN RUND	Class I
BB063R	SKALPELLGRIFF NR.3 RUNDGRIFF 145MM	Class I
BB068R	SKALPELLGRIFF BARRON NR.3	Class I
BB070R	SKALPELLGRIFF NR.3 HANDFORM 155MM	Class I
BB071R	SKALPELLGRIFF NR.3 RUND BAJON.F.210MM	Class I
BB073R	SKALPELLGRIFF NR.3 125MM	Class I
BB074R	SKALPELLGRIFF NR.3 CM/INCH GRAD.125MM	Class I
BB075R	SKALPELLGRIFF NR.3L 210MM	Class I
BB077R	SKALPELLGRIFF NR.7 160MM	Class I
BB078R	SKALPELLGRIFF NR.3 XL	Class I
BB079R	SKALPELLGRIFF NR.3 ABGEW.	Class I
BB080R	SKALPELLGRIFF NR.4 GER.	Class I
BB084R	SKALPELLGRIFF NR.4 135MM	Class I
BB085R	SKALPELLGRIFF NR.4L 215MM	Class I
BB087R	SKALPELLGRIFF NR.4 250MM	Class I
BB088R	SKALPELLGRIFF NR.8 135MM	Class I
BB089R	SKALPELLGRIFF NR.9 145MM	Class I
BB175R	SKALPELLGRIFF NR.3XL GER.250MM	Class I

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

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

BB176R	SKALPELLGRIFF NR.3XL 12°250MM	Class I
BB177R	SKALPELLGRIFF NR.3XL LI.HAND 250MM	Class I
BB178R	SKALPELLGRIFF NR.3XL 25°250MM	Class I
DX305R	ERGOPLANT MIKROKLINGENHALTER	Class I

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.*

Title: Declaration of Conformity MDR_TUV SUD_Scalpels_Reusable_Class I(r) Initiator: Sandra ? Bury

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

UserName: Bury, Sandra (burysade)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Tuesday, 28 July 2020, 16:06 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Tuesday, 28 July 2020, 16:10 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Vaz Nuernberger, Juliana (vaznjude)
Title: Director Global Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 28 July 2020, 16:11 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
