

**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**Verschlusskappe NRFit®**Zum Verschließen für Medizinprodukte mit
männlich/weiblich ISO 80369-6-konformen
kleinlumigen Konnektoren

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang V / VII
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX
der oben genannten Richtlinie
Klasse Is**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
2019-03**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Closure Cap NRFit®**Closing medical devices with male/female ISO
80369-6 compliant small-bore connectors

(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 V / VII
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX
of the Council Directive named above
Class Is**Date of first CE-marking**
2019-03**Valid until**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. no.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4517501N	Closure cap NRFit®	Is
4517502N	Closure cap NRFit®	Is

Amendment Information

Version	Description of the changes
02	Update validity
01	Initial version for art. nos. 4517501N und 4517502N

Title: Declaration of conformity - 196-012 - Closure Cap NRFit Initiator: Sandra ? Staufenberg

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

UserName: Staufenberg, Sandra (stausade)
Title: Administrator Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC
Date: Tuesday, 21 April 2020, 08:00 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Goebel, Udo (goebudde)
Title: HC-RA-DE08E Head of RA Pain Control & CVC
Date: Tuesday, 21 April 2020, 15:57 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Tuesday, 21 April 2020, 18:16 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Effective