

**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/ehereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Infusomat® Space**Volumetrische Infusionspumpe  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Infusomat® Space**Volumetric infusion pump  
(article numbers see Attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EGCouncil Directive 93/42/EEC of  
14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse IIb**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class IIb**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
2004-06**Date of first CE-marking**  
2004-06**Gültig bis**  
2024-05-26**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>
8713050	Infusomat® Space	IIb
8713050CN	Infusomat® Space	IIb

**Effective**

Document No.: 162-001

Version: 1.0

Effective Date: 2020-02-14

Page: 3 of 4

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the change</b>
1.0	Initial Version. Replaces DoC 39.05.705. Changed validity. New electronic format.

**Effective**

Title: Declaration of Conformity 162-001 Infusomat Space Initiator: Jessica ? Walda

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

UserName: Walda, Jessica (gorojede)  
Title: HC-RA-DE08 Manager Regulatory Affairs  
Date: Monday, 03 February 2020, 14:59 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Trottier, Ullrich (trolulde)  
Title: HC-RA-DE08W Director Regulatory Affairs CoE AIS  
Date: Tuesday, 04 February 2020, 08:21 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Heil, Juergen (heiljrde)  
Title: VP Quality Management HC  
Date: Friday, 14 February 2020, 08:07 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

**Effective**