

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

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 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: DNV MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
Kennnummer / Identification number: 0482

EU Technical Documentation Assessment Certificate, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX
Chapter II, No. 20201GB450211008

Gültig bis / *Valid until*:
07.10.2026

Tuttlingen, Germany

i.V.

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

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-H-EN Version 12.0, Seite/Page 1 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The titanium cassette with ligature and marking clips is used for the ligature of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap clip appliers.
Basic-UDI-DI:	40392390000005772T

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
PL569T	LIGATING CLIPS M/L 12/BOX	III
PL572T	LIGATURE CLIP 12 MAG.= 144 PCS.	III

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The titanium cassette with ligating and marking clips and CO ₂ cartridge is used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap clip appliers.
Basic-UDI-DI:	40392390000006832T

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
PL574T	CHALLENGER TI-P SM-LIGAT.CLIPS 12 CARTR.	III
PL579T	CHALLENGER TI-P ML-LIGAT.CLIPS 12 CARTR.	III

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-H-EN Version 12.0, Seite/Page 2 von/of 2, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Title: Declaration of Conformity_MDR MEDCERT_Challenger-Implants.docx Initiator: Charlotte ? Buschkamp

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

UserName: Buschkamp, Charlotte (busccade)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 25 October 2023, 08:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 25 October 2023, 17:16 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Thursday, 26 October 2023, 03:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====