

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**Ethanol 70% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087332  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21225M14**Ethanol 70% pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087434  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 22264M27**Ethanol 80% denat.**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000087536  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21254M25**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000009032J  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21254M24**Hexaquant® pure**Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008793E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21365M27hereby declare in our own responsibility  
that the products**Ethanol 70% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087332  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: from 21225M14**Ethanol 70% pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087434  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 22264M27**Ethanol 80% denat.**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000087536  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21254M25**Helimatic® Cleaner and Disinfectant**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000009032J  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21254M24**Hexaquant® pure**Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008793E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21365M27**Effective**

**Meliseptol® acute**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000088437  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 20482M13

**Meliseptol® acute Wipes 100**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21401M03

**Meliseptol® acute Wipes XL**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 22351M09

**Meliseptol® Foam pure**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008863B  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21203M22

**Meliseptol® HBV Tissues**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008873D  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 24201M08

**Meliseptol® pure**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008893H  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21242M09

**Meliseptol® rapid**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089032  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 24223M15

**Surface Quick (=Meliseptol® rapid)**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089032  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 24223M15

**Meliseptol® acute**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000088437  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 20482M13

**Meliseptol® acute Wipes 100**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21401M03

**Meliseptol® acute Wipes XL**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000024222B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 22351M09

**Meliseptol® Foam pure**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008863B  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21203M22

**Meliseptol® HBV Tissues**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008873D  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 24201M08

**Meliseptol® pure**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008893H  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21242M09

**Meliseptol® rapid**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089032  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 24223M15

**Surface Quick (=Meliseptol® rapid)**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089032  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 24223M15

**Meliseptol® Wipes sensitive**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089134  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21351M09

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21291M01

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 40392390000089236  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 21283M20

**Softa® Cloth CHX 2%**

Flächendesinfektion von nicht-invasiven Produkten  
Basis-UDI-DI: 4039239000008963E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: 231101

**Stabimed® fresh**

Lösung für die Instrumentendesinfektion von  
zahnmedizinischen und chirurgischen Instrumenten  
und invasiven Medizinprodukten vor Sterilisation  
Basis-UDI-DI: 4039239000009112H  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Instrument Forte+ (=Stabimed® fresh)**

Lösung für die Instrumentendesinfektion von  
zahnmedizinischen und chirurgischen Instrumenten  
und invasiven Medizinprodukten vor Sterilisation  
Basis-UDI-DI: 4039239000009112H  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® NaCl 0.9%**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000008983J  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Meliseptol® Wipes sensitive**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089134  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21351M09

**Meliseptol® Wipes sensitive 100**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21291M01

**Meliseptol® Wipes sensitive XL**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 40392390000089236  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 21283M20

**Softa® Cloth CHX 2%**

Surface disinfection of non-invasive medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000008963E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: 231101

**Stabimed® fresh**

Solution for instrument disinfection of dental and  
surgical instruments and invasive medical devices prior  
to sterilization  
Basis-UDI-DI: 4039239000009112H  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Instrument Forte+ (=Stabimed® fresh)**

Solution for instrument disinfection of dental and  
surgical instruments and invasive medical devices prior  
to sterilization  
Basis-UDI-DI: 4039239000009112H  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® NaCl 0.9%**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basis-UDI-DI: 4039239000008983J  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® Solutio R**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000008993L  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® Suby G**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000009002C  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® M NaCl 0.9%**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000008973G  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® Twin Solutio R**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000009012E  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® Twin Suby G**

Sterile Spüllösung für Urinkatheter  
Basis-UDI-DI: 4039239000009022G  
(Artikelnummern siehe Anlage I)  
Erste Charge nach MDR: tbd

**Uro-Tainer® Solutio R**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basic-UDI-DI: 4039239000008993L  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® Suby G**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basic-UDI-DI: 4039239000009002C  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® M NaCl 0.9%**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basic-UDI-DI: 4039239000008973G  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® Twin Solutio R**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basic-UDI-DI: 4039239000009012E  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

**Uro-Tainer® Twin Suby G**

Sterile urinary catheter irrigation solution  
Basic-UDI-DI: 4039239000009022G  
(Articles see Attachment I)  
First batch acc. MDR: tbd

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 IIa

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Kennnummer 0123

**Gültig bis**  
gemäß gültigem EC Zertifikat  
G10 061585 0036 Rev. 03  
bis 14.03.2026

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 IIa

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Identification Number 0123

**Valid until**  
according to our valid EC Certificate  
G10 061585 0036 Rev. 03  
until 14.03.2026

**Anlage I / Attachment I**

<b>Produktname</b>	<b>Art. Nr.</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basis UDI-DI</b>
<b>Product name</b>	<b>Art. No</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Ethanol 70% denat. 500 ml	18676	7612449078750	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18677	7612449078804	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 l	18726	7612449080753	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 5 l	18791	7612449084850	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 1000 ml	18795	7612449085604	403923900000087332
Ethanol 70% denat. 200 l	19296	7612449114960	403923900000087332
Ethanol 70% pure 5 l	18786	7612449084652	403923900000087434
Ethanol 80% denat. 500 ml	18955	7612449097751	403923900000087536
Ethanol 80% denat. 5 l	18958	7612449097904	403923900000087536
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 5 l	180343	4046955857104	40292390000009032J
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 10 l	180344	4046955857081	40292390000009032J
Helimatic® Cleaner and Disinfectant 200 l	180345	4046955857074	40292390000009032J
Hexaquant® pure 1000 ml	19942	7612449155154	40392390000008793E
Hexaquant® pure 1000 ml	180028	7612449155703	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	19943	7612449155208	40392390000008793E
Hexaquant® pure 5 l	180029	7612449155758	40392390000008793E
Meliseptol® acute 250 ml	180241	4046955637102	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180242	4046955637133	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180243	4046955637386	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180244	4046955637164	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180245	4046955637195	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180246	4046955637218	403923900000088437
Meliseptol® acute 250 ml	180247	4046955637249	403923900000088437
Meliseptol® acute 750 ml	180248	4046955638215	403923900000088437
Meliseptol® acute 1000 ml	180249	4046955637270	403923900000088437
Meliseptol® acute 5 l	180250	4046955637300	403923900000088437
Meliseptol® acute Wipes 100	180255	4046955661985	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes 100	180296	4046955716838	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes XL	180256	4046955661954	40392390000024222B
Meliseptol® acute Wipes XL	180297	4046955716869	40392390000024222B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19796	7612449145001	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19797	7612449145056	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 750 ml	19804	7612449145308	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 1000 ml	19469	7612449122453	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19288	7612449114908	40392390000008863B
Meliseptol® Foam pure 5 l	19289	7612449119651	40392390000008863B

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Meliseptol® HBV Tissues, Box	18706	7612449080500	40392390000008873D
Meliseptol® HBV Tissues, Refill	18707	7612449080555	40392390000008873D
Meliseptol® HBV Tissues, Box	19096	7612449104107	40392390000008873D
Meliseptol® HBV Tissues, Refill	19097	7612449118418	40392390000008873D
Meliseptol® pure 1000 ml	19927	7612449152207	40392390000008893H
Meliseptol® pure 5 l	19958	7612449153952	40392390000008893H
Meliseptol® pure 250 ml	180397	4046955875320	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	180398	4046955875245	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	180399	4046955875290	40392390000008893H
Meliseptol® pure 1000 ml	180400	4046955875214	40392390000008893H
Meliseptol® pure 5 l	180401	4046955875276	40392390000008893H
Meliseptol® rapid 250 ml	18564	7612449043055	403923900000089032
Meliseptol® rapid 1000 ml	18565	7612449043253	403923900000089032
Meliseptol® rapid 250 ml	18566	7612449043505	403923900000089032
Meliseptol® rapid 5 l	18567	7612449043550	403923900000089032
Meliseptol® rapid 250 ml	19047	7612449102257	403923900000089032
Meliseptol® rapid 1000 ml	19048	7612449102301	403923900000089032
Meliseptol® rapid 5 l	19049	7612449102356	403923900000089032
Meliseptol® rapid 1000 ml	19108	7612449105050	403923900000089032
Meliseptol® rapid 750 ml	19912	7612449151507	403923900000089032
Surface Quick 5 l (=Meliseptol® rapid)	19208	4046955633838	403923900000089032
Meliseptol® Wipes sensitive refill	19530	7612449128653	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive box	19582	7612449128608	403923900000089134
Meliseptol® Wipes sensitive 100	180139	4046955328093	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive 100	19894	7612449150456	403923900000089236
Meliseptol® Wipes sensitive XL	19893	7612449150401	403923900000089236
Softa® Cloth CHX 2%	19581	7612449128554	40392390000008963E
Stabimed® fresh 1000 ml	19689	7612449137105	40392390000009112H
Stabimed® fresh 1000 ml	19829	7612449146855	40392390000009112H
Instrument Forte+ (=Stabimed® fresh) 1000 ml	19915	4046955633760	40392390000009112H
Stabimed® fresh 5 l	19690	7612449137150	40392390000009112H
Stabimed® fresh 5 l	19828	7612449146909	40392390000009112H
Instrument Forte+ (=Stabimed® fresh) 5 l	19916	4046955633746	40392390000009112H
Uro-Tainer NaCl 0.9%	FB99849	4046964085437	40392390000008983J
Uro-Tainer NaCl 0.9%	FB99881	4046964085529	40392390000008983J
Uro-Tainer NaCl 0.9%	FB99833	4030539020209	40392390000008983J
Uro-Tainer NaCl 0.9%	FB99882	4046964085543	40392390000008983J
Uro-Tainer Solutio R	FB99843	4046964085413	40392390000008993L

Document No.: DOC-IIa

Version: 15.0

Effective Date: 2024-09-23

Page: 8 of 9

Produktname	Art. Nr.	UDI-DI	Basis UDI-DI
Product name	Art. No	UDI-DI	Basic UDI-DI
Uro-Tainer Solutio R	FB99841	4046964085406	40392390000008993L
Uro-Tainer Solutio R	FB99894	4046964085567	40392390000008993L
Uro-Tainer Suby G	FB99851	4046964085451	40392390000009002C
Uro-Tainer Suby G	FB99839	4030539051477	40392390000009002C
Uro-Tainer M NaCl 0.9%	FB99854	4030539051446	40392390000008973G
Uro-Tainer M NaCl 0.9%	FB99853	4030539029186	40392390000008973G
Uro-Tainer Twin Solutio R	9746625	4030539048958	40392390000009012E
Uro-Tainer Twin Suby G	9746609	4030539048316	40392390000009022G



Title: Declaration of Conformity, Class IIa, 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: Friday, 13 September 2024, 13:20 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)  
Title: Head of regulatory Affairs  
Date: Monday, 16 September 2024, 10:45 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Egli, Peter (eglipech)  
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management  
Date: Monday, 23 September 2024, 10:10 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====