

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

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-000000202erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Helimatic® Cleaner alkaline**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000052ZF  
(Artikelnummer siehe Anlage I)**Helimatic® Cleaner enzymatic NF**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000053ZH  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helimatic® Cleaner MA**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000054ZK  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helimatic® Cleaner neutral**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000055ZM  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helimatic® Latriniser**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000056ZP  
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Helimatic® Lubricant**  
Lubricant zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000051ZDhereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Helimatic® Cleaner alkaline**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000052ZF  
(Article number see attachment I)**Helimatic® Cleaner enzymatic NF**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000053ZH  
(Article numbers see attachment I)**Helimatic® Cleaner MA**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000054ZK  
(Article numbers see attachment I)**Helimatic® Cleaner neutral**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000055ZM  
(Article numbers see attachment I)**Helimatic® Latriniser**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000056ZP  
(Article numbers see attachment I)**Helimatic® Lubricant**  
Lubricant for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000051ZD**Effective**

**Helimatic® Mild Alkaline Cleaner**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000057ZR

**Helimatic® Neutralizer C**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000058ZT  
(Artikelnummer siehe Anlage I)

**Helimatic® Pre Treat Spray**  
Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000060ZE

**Helimatic® Rinse neutral NF**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000061ZG  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

**Helimatic® Scale and Rust Remover**  
Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000062ZJ

**Helizyme**  
Reiniger zur Medizinproduktaufbereitung  
Basis-UDI-DI: 4039239000000063ZL  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte  
Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Artikel 52 Absatz 7  
der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang VIII der oben genannten  
Verordnung  
Klasse I, Regel 1

**Gültig bis**  
Gemäß gültigem ISO-Zertifikat,  
Nr. Q5 061585 0030 Rev. 01  
Gültig bis 31.07.2025

**Helimatic® Mild Alkaline Cleaner**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000057ZR

**Helimatic® Neutralizer C**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000058ZT  
(Article number see attachment I)

**Helimatic® Pre Treat Spray**  
Reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000060ZE

**Helimatic® Rinse neutral NF**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000061ZG  
(Article numbers see attachment I)

**Helimatic® Scale and Rust Remover**  
Reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000062ZJ

**Helizyme**  
Cleaner for reprocessing of medical devices  
Basic-UDI-DI: 4039239000000063ZL  
(Article numbers see attachment I)

are in conformity with the requirements of the  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

**Conformity Assessment Procedure**  
according to article 52 section 7  
of the Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation  
named above  
Class I, Rule 1

**Valid until**  
According to the ISO 13485 Certificate,  
No. Q5 061585 0030 Rev. 01  
Valid until 31.07.2025

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. Art. No.</b>	<b>Produktname Product name</b>	<b>UDI-DI UDI-DI</b>	<b>Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI</b>
18731	Helimatic® Cleaner alkaline, 5 l	7612449081101	4039239000000052ZF
18558	Helimatic® Cleaner enzymatic NF, 5 l	7612449041556	4039239000000053ZH
19678	Helimatic® Cleaner MA, 5 l	7612449136207	4039239000000054ZK
19679	Helimatic® Cleaner MA, 10 l	7612449136252	4039239000000054ZK
19680	Helimatic® Cleaner MA, 220 kg	7612449136306	4039239000000054ZK
19766	Helimatic® Cleaner MA, 220 kg	7612449143403	4039239000000054ZK
19681	Helimatic® Cleaner MA, 600 kg	7612449136351	4039239000000054ZK
18519	Helimatic® Cleaner neutral, 5 l	7612449041709	4039239000000055ZM
18797	Helimatic® Cleaner neutral, 600 kg	7612449085659	4039239000000055ZM
18823	Helimatic® Latriniser, 5 l	7612449087905	4039239000000056ZP
18824	Helimatic® Latriniser, 5 l	7612449087950	4039239000000056ZP
18732	Helimatic® Neutralizer C, 5 l	7612449081156	4039239000000058ZT
18568	Helimatic® Rinse neutral NF, 5 l	7612449131851	4039239000000061ZG
19888	Helimatic® Rinse neutral NF, 10 l	7612449150159	4039239000000061ZG
18557	Helizyme, 1000 ml	7612449078859	4039239000000063ZL
18765	Helizyme, 1000 ml	7612449083204	4039239000000063ZL
18767	Helizyme, 5 l	7612449083402	4039239000000063ZL
19448	Helizyme, 5 l	7612449121654	4039239000000063ZL

Title: Declaration of Conformity, Class I, 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: Thursday, 04 August 2022, 13:56 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)  
Title: Head of regulatory Affairs  
Date: Tuesday, 09 August 2022, 08:55 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Egli, Peter (eglipech)  
Title: OM-QM-CH05 - Head of Quality Management  
Date: Tuesday, 09 August 2022, 16:48 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====