

**MDR Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Avitum AG**  
**Schwarzenberger Weg 73-79**  
**34212 Melsungen**  
**Germany**

SRN (Single Registration No.) DE-MF-000005127

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

Basis-UDI-DI 40392390000005282E

Basic-UDI-DI 40392390000005282E

**Natriumhydrogencarbonat Kartusche für die  
Hämodialyse**

**Sodium Hydrogen Carbonate Cartridge for  
Hemodialysis**

(Artikelnummern siehe Anlage I)

(article numbers see attachment I)

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

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

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang IX mit Ausnahme der Nummer (II)  
der oben genannten Verordnung

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex IX excluding (II)  
of the Regulation named above

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung  
Klasse IIb, Regel 3

**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation named above  
Class IIb, Rule 3

**EG-Zertifikat Nr.**  
G15 066097 0125 Rev. 00

**EC Certificate No.**  
G15 066097 0125 Rev. 00

**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:**  
2021-08

**Date of first CE-marking:**  
2021-08

Doc #: 258/19-RA-sb  
Doc Rev #: 9.0  
Rev date: 2025-09-19

Doc #: 258/19-RA-sb  
Doc Rev #: 9.0  
Rev date: 2025-09-19

**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
vom 2025-10-02  
bis 2030-10-01

**Validity of this declaration:**  
from 2025-10-02  
until 2030-10-01

Glandorf, *2025-10-01*  
Matthias Mansla  
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, *2025-09-25*  
Chiara Bergamini  
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr/ Art.No.</b>	<b>Artikelbezeichnung/ Article Description</b>	<b>Klasse/ Class</b>	<b>Regel Rule</b>
836	Sol-Cart® B 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart® B 760 g	IIb	3
498	Sol-Cart® B 550 g	IIb	3
840	Sol-Cart® B 550 g	IIb	3

Glandorf, 2025-19-01

Matthias Mansla  
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, 2025-09-25

Chiara Bergamini  
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division