

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Natriumhydrogencarbonat Kartusche
für die Hämodialyse**

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**
nach Anhang II Absatz 3
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIb, Regel 3**EG-Zertifikat Nr.**
G1 17 11 66097 086**Benannte Stelle:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
1998-09Doc #: 72/04-RA-sz
Doc Rev #: 22.0
Rev date: 2018-01-22**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2018-02-17
bis 2023-02-16

Radeberg,


Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

24.01.2018

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Sodium Hydrogen Carbonate Cartridge
for haemodialysis**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**
according to annex II clause 3
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb, Rule 3**EC Certificate No.**
G1 17 11 66097 086**Notified body:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
1998-09Doc #: 72/04-RA-sz
Doc Rev #: 22.0
Rev date: 2018-01-22**Validity of this declaration:**
from 2018-02-17
until 2023-02-16

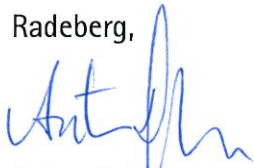
Mirandola,


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
486	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
492	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
494	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
496	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
518	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
519	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
520	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
804	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
815	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
816	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
817	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
820	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
821	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
836	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3

Radeberg,

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

26.01.2018

Mirandola,

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA



Traducere din limba engleză

B BRAUN

**Declarație de Conformitate
(FORMULAR)**

B. Braun Avitum
{B. Braun Avitum Italia S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A

Subscrisa

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

Declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsul/ele

Cartuș de carbonat de sodiu pentru hemodializă

(numerele articolelor se găsesc în anexa I)

este/sunt în conformitate cu următoarea directivă

Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la Dispozitivele medicale

Procedura de Evaluare a Conformitatii

conform anexei II clauza 3

a Directivei de mai sus

Clasificare

conform anexei IX la Directiva amintită mai sus,

Clasa IIB, Regula 3

Nr. certificat CE

G1 17 11 66097 086

Agenzie Notificată

TUV SUD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Munchen

Germania

Număr identificare 0123

Data primului marcaj CE

09-1998

Doc #: 72/04-RA-sz

Revizuire doc #: 22.0

Data revizuirii: 22.01.2018

Valabilitatea acestei declarații:

de la 17.02.2018

până la 16.02.2023

Radeberg, 24.01.2018

Anton Deisser

Director Fluide, concentrate și instrumente de unică folosință CoE

-semnătură indescifrabilă-

Mirandola, 22.01.2018

Dr. Giuliana Gavioli

Director Divizie RA

-semnătură indescifrabilă-

B BRAUN

**Declarație de Conformitate
(FORMULAR)**

B. Braun Avitum
{B. Braun Avitum Italia S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A

Anexa I

Nr. art.	Descriere articol	Clasa	Regula
486	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
492	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
494	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
496	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
518	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
519	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
520	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
804	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
815	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
816	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
817	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
820	Sol-Cart B® 1100 g	IIb	3
821	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3
836	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart B® 760 g	IIb	3

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

