

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e  
**Kit für Dialyse und Haemo(dia)filtration**  
(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 mit Ausnahme der nummer (4)  
der oben genannten Richtlinie  
**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse IIb, Regel 3  
**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 066097 0096 Rev. 02


**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang V und Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie  
**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse I Sterile, Regel 1  
**EG-Zertifikat Nr.**  
G2S 17 08 66097 082  
**Benannte Stelle:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo  
Doc Rev #: 11.0  
Rev date: 2020-03-04

**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
von 2020-03-09  
bis 2023-01-09

Radeberg, 2020/03/09

  
Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s  
**Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration**  
(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 excluding (4)  
of the Directive named above  
**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:  
Class IIb, Rule 3  
**EC Certificate No.**  
G1 066097 0096 Rev. 02

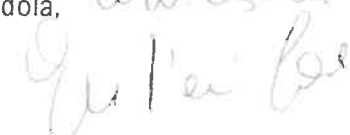
**Conformity assessment procedure:**  
according to Annex V and Annex VII  
of the Directive named above  
**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:  
Class I Sterile, Rule 1  
**EC Certificate No.**  
G2S 17 08 66097 082  
**Notified body:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking:**  
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo  
Doc Rev #: 11.0  
Rev date: 2020-03-04

**Validity of this declaration:**  
from 2020-03-09  
until 2023-01-09

Mirandola, 2020.03.09

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

**Anlage I / Attachment I**

Art. No.	Description	Class	Rule
7211136	OMNIset Including 0.8 sqm Hemofilter	IIb	3
7211137	OMNIset Including 1.2 sqm Hemofilter	IIb	3
7211151	OMNIset Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211265	OMNIset Plus Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211427	OMNIset® Plus	IIb	3
7211432	OMNIset® ECCO <sub>2</sub> R	IIb	3
7211287	OMNIset PRO Including 1.3 sqm Hemofilter	IIb	3
7211288	OMNIset PRO Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211367	OMNIset® L 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211368	OMNIset® 0.8 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211369	OMNIset® 1.2 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211370	OMNIset® 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211371	OMNIset® Pro 0.8 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211372	OMNIset® Pro 1.2 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211373	OMNIset® Pro 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211422	OMNIset® 1.3 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211423	OMNIset® 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211428	OMNIset® 1.3 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211429	OMNIset® 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211425	OMNIset® Pro 1.3 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211426	OMNIset® Pro 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211376	OMNIset® Pro 1.3m <sup>2</sup>	IIb	3
7211377	OMNIset® Pro 1.6 m <sup>2</sup>	IIb	3
7211065	OMNIbag 7000 mL Effluent bag	I sterile	1

Radeberg, 2020/03/09



Anton Deisser  
 Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-03-05



Dr. Giuliana Gavioli  
 Head of Division RA