

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

Basic-UDI-DI: 40392390000019833H

Basic-UDI-DI: 40392390000019833H

Diacap® Pro Dialysator
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Diacap® Pro Dialyser
(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

EU-Zertifikat Nr.
G15 066097 0125 Rev. 00

EU 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:
2021-10

Date of first CE-marking:
2021-10

Doc #: 271/19-RA-ft
Doc Rev #: 9.0
Rev date: 2025-09-22

Doc #: 271/19-RA-ft
Doc Rev #: 9.0
Rev date: 2025-09-22

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

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

Radeberg, 2025-10-07

Matthias Mansla
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, 2025-09-25

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division

MDR Declaration of Conformity**Anlage I / Attachment I**

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
720DL13G	Diacap® Pro 13L	IIb	3
720DL16G	Diacap® Pro 16L	IIb	3
720DL19G	Diacap® Pro 19L	IIb	3
720DH08G	Diacap® Pro 08H	IIb	3
720DH13G	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH13G1	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH16G	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH16G1	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH19G	Diacap® Pro 19H	IIb	3
720DH19G1	Diacap® Pro 19H	IIb	3

Radeberg, 2025-10-07


Matthias Mansla

Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, 2025-09-25



Chiara Bergamini

Vice President Regulatory Affairs Avitum Division

Doc #: 271/19-RA-ft- Rev 9.0