



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 07 66097 069

Manufacturer:

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

Facility(ies):

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

Product Category(ies):

A. V. Fistula Needles

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713065191

Valid from:

2015-08-20

Valid until:

2020-03-21

Date, 2015-08-21

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Wir

We

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

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

Diacan Pro
Diacan Safety
Diacan Buttonhole

(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 IIa, Regel 7

EG-Zertifikat Nr.
G1 15 07 66097 069

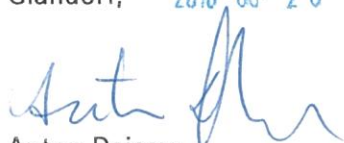
Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2015-08-20

Doc #: 30/16/RA-fo
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2016-06-14

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2016-06-21
bis 2020-03-21

Glandorf, 2016-06-20



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Diacan Pro
Diacan Safety
Diacan Buttonhole

(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 IIa, Rule 7

EC Certificate No.
G1 15 07 66097 069

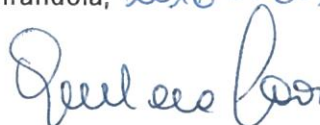
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2015-08-20

Doc #: 30/16/RA-fo
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2016-06-14

Validity of this declaration:
from 2016-06-21
until 2020-03-21

Mirandola, 2016-06-14



Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Diacan Pro

Type	Needle size (G)	Tubing lenght (mm)	Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
A	16	150	7023265NP	Diacan Pro	Ila	7
V	16	150	7023365NP	Diacan Pro	Ila	7
A	16	300	7023266NP	Diacan Pro	Ila	7
V	16	300	7023366NP	Diacan Pro	Ila	7
A	15	150	7023255NP	Diacan Pro	Ila	7
V	15	150	7023355NP	Diacan Pro	Ila	7
A	15	300	7023256NP	Diacan Pro	Ila	7
V	15	300	7023356NP	Diacan Pro	Ila	7
A	17	300	7023274NP	Diacan Pro	Ila	7
V	17	300	7023374NP	Diacan Pro	Ila	7
A	17	150	7023273NP	Diacan Pro	Ila	7
V	17	150	7023373NP	Diacan Pro	Ila	7
A	15	150	7023253NP	Diacan Pro	Ila	7
V	15	150	7023353NP	Diacan Pro	Ila	7
A	16	150	7023263NP	Diacan Pro	Ila	7
V	16	150	7023363NP	Diacan Pro	Ila	7
A	16	300	7023266NP-1	Diacan Pro	Ila	7
V	16	300	7023366NP-1	Diacan Pro	Ila	7
A	15	300	7023256NP-1	Diacan Pro	Ila	7
V	15	300	7023356NP-1	Diacan Pro	Ila	7
A	17	300	7023274NP-1	Diacan Pro	Ila	7
V	17	300	7023374NP-1	Diacan Pro	Ila	7

Glandorf,

2016-06-20



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2016-06-14



Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Diacan Safety

Type	Needle size (G)	Tubing lenght (mm)	Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
A	16	300	7023466NP	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023566NP	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023456NP	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023556NP	Diacan Safety	Ila	7
A	17	300	7023474NP	Diacan Safety	Ila	7
V	17	300	7023574NP	Diacan Safety	Ila	7
A	16	300	7023464NP	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023564NP	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023454NP	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023554NP	Diacan Safety	Ila	7
A	16	300	7023466NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023566NP-1	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023456NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023556NP-1	Diacan Safety	Ila	7
A	17	300	7023474NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	17	300	7023574NP-1	Diacan Safety	Ila	7

Diacan Buttonhole

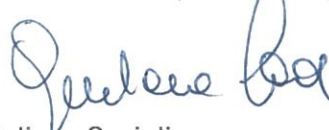
Type	Needle size (G)	Tubing lenght (mm)	Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
A	16	300	7023266NP-BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
V	16	300	7023366NP-BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
A	15	300	7023256NP-BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
V	15	300	7023356NP-BH	Diacan Buttonhole	Ila	7

Glandorf, 2016-06-20



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2016-06-14



Giuliana Gavioli
Head of Division RA

CERTIFICAT EC
SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII
(Directiva 93/42/EEC privind Aparatele medicale (MDD), Anexa II, excluzând 4
(Aparate în clasa IIa, IIb sau III)
Număr G1 15 07 66097 069

Producător: **B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germania

Facilitate /
Facilități: B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germania

Produs: **A.V. Ace Fistulă**
(categorii):

Corpul de certificare al Serviciului de Produse TUV SUD GmbH certifică faptul că producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru designul, producția și inspecția finală a respectivelor produse / categorii de produse în conformitate cu MDD Anexa II. Prezentul sistem de asigurare a calității este conform cu cerințele acestei Directive și este supus supravegherii periodice. Pentru marketingul aparatelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). Consultați și notele de pe verso.

Numărul raportului: 713065191

Valabil din data de: 2015 – 08 – 20

Până în data de: 2020 – 03 – 21

Data: 2015 – 08 – 21

Semnătura : indescifrabilă Sigla TUV
Hans-Heiner Junker

Serviciul de Produse TUV SUD GmbH este un Organism Certificat cu număr de identificare 0123.

Pagina 1 din 1

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)



Traducere din limba engleză

B BRAUN

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
(formular)

B. Braun Avitum

(B. Braun Avitum Italia S.p.A.)

Formular - ID SOP-MBC574

Versiunea A

Pagina 1 din 3

Subscrisele,

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

declară pe proprie răspundere că următorul / următoarele produs / produse

Diacan Pro

Diacan Safety

Diacan Buttonhole

(pentru numerele articolului vedeți atașamentul I)

Este / sunt în conformitate cu următoarea directivă
Directiva Consiliului numărul 93/42/EEC din data de 14 iunie 1993 cu privire la
Aparatele Medicale

Procedura de evaluarea a conformității

În conformitate cu Anexa II Clauza 3
a Directivei Consiliului menționată mai sus

Clasificare

În conformitate cu anexa IX din Directiva Consiliului menționată mai sus
Clasa IIa, Regula 7

Organism notificat

TUV SUD Serviciul de Produse GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germania
Număr de identificare 0123

Data primului marcaj CE

2015-08-20

Doc #: 30/16/RA-fo

Doc Rev #: 2.0

Data revizuire: 2016-06-14

Valabilitate prezentului document

Din data de 2016-06-21

Până în data de 2020-03-21

Glandorf, 2016-06-20

Semnătură: indescifrabilă

Anton Deisser

Şef Departament Lichide CoE, Concentrate şi Consumabile

Mirandola, 2016-06-14

Semnătură: indescifrabilă

Giuliana Gavioli

Şefa Departamentului RA

B BRAUN

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
(formular)

B. Braun Avitum

(B. Braun Avitum Italia S.p.A.)

Formular - ID SOP-MBC574

Versiunea A

Pagina 2 din 3

Atașamentul I

Diacan Pro

Tip	Mărime ac (G)	Lungime tubulatură (mm)	Nr. Articol	Descriere articol	Clasă	Regulă
A	16	150	7023265NP	Diacan Pro	IIa	7
V	16	150	7023365NP	Diacan Pro	IIa	7
A	16	300	7023266NP	Diacan Pro	IIa	7
V	16	300	7023366NP	Diacan Pro	IIa	7
A	15	150	7023255NP	Diacan Pro	IIa	7
V	15	150	7023355NP	Diacan Pro	IIa	7
A	15	300	7023256NP	Diacan Pro	IIa	7
V	15	300	7023356NP	Diacan Pro	IIa	7
A	17	300	7023274NP	Diacan Pro	IIa	7
V	17	300	7023374NP	Diacan Pro	IIa	7
A	17	150	7023273NP	Diacan Pro	IIa	7
V	17	150	7023373NP	Diacan Pro	IIa	7
A	15	150	7023253NP	Diacan Pro	IIa	7
V	15	150	7023353NP	Diacan Pro	IIa	7
A	16	150	7023263NP	Diacan Pro	IIa	7
V	16	150	7023363NP	Diacan Pro	IIa	7
A	16	300	7023266NP-1	Diacan Pro	IIa	7
V	16	300	7023366NP-1	Diacan Pro	IIa	7
A	15	300	7023256NP1	Diacan Pro	IIa	7
V	15	300	7023356NP-1	Diacan Pro	IIa	7
A	17	300	7023274NP-1	Diacan Pro	IIa	7
V	17	300	7023374NP-1	Diacan Pro	IIa	7

B BRAUN

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

(formular)

B. Braun Avitum

(B. Braun Avitum Italia S.p.A.)

Formular - ID SOP-MBC574

Versiunea A

Pagina 3 din 3

Atașamentul I

Diacan Safety

Tip	Mărime ac (G)	Lungime tubulatură (mm)	Nr. Articol	Descriere articol	Clasă	Regulă
A	16	300	7023466NP	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023566NP	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023456NP	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023556NP	Diacan Safety	Ila	7
A	17	300	7023474NP	Diacan Safety	Ila	7
V	17	300	7023574NP	Diacan Safety	Ila	7
A	16	300	7023464NP	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023564NP	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023454NP	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023554NP	Diacan Safety	Ila	7
A	16	300	7023466NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	16	300	7023566NP-1	Diacan Safety	Ila	7
A	15	300	7023456NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	15	300	7023566NP-1	Diacan Safety	Ila	7
A	17	300	7023474NP-1	Diacan Safety	Ila	7
V	17	300	7023574NP-1	Diacan Safety	Ila	7

Diacan Buttonhole

Tip	Mărime ac (G)	Lungime tubulatură (mm)	Nr. Articol	Descriere articol	Clasă	Regulă
A	16	300	7023266NP- BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
V	16	300	7023366NP- BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
A	15	300	7023256NP- BH	Diacan Buttonhole	Ila	7
V	15	300	7023356NP- BH	Diacan Buttonhole	Ila	7

Glandorf, 2016-06-20

Semnătură: indescifrabilă

Anton Deisser

Șef Departament Lichide CoE, Concentrate și Consumabile

Mirandola, 2016-06-14

Semnătură: indescifrabilă

Giuliana Gavioli

Șefa Departamentului RA

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si 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)

