

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: 40392390000016232G

Basic-UDI-DI: 40392390000016232G

Sterile Bicarbonatlösungen
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Sterile Bicarbonate Solution
(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.
G10 066097 0106 Rev. 03

EU Certificate No.
G10 066097 0106 Rev. 03

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:
2023-03

Date of first CE-marking:
2023-03

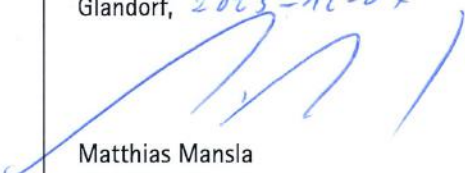
Doc #: 300/21-RA-sb
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2023-12-01

Doc #: 300/21-RA-sb
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2023-12-01

Gültigkeit dieser Erklärung:
vom 2023-12-11
bis 2025-10-01

Validity of this declaration:
from 2023-12-11
until 2025-10-01

Glandorf, 2023-12-07


Matthias Mansla
Site Manager
B. Braun Avitum AG site Glandorf

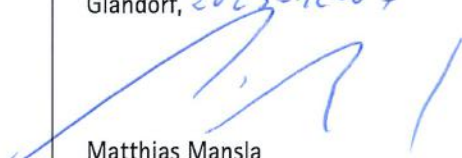
Mirandola, 2023-12-04


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
8972	Sterile Bicarbonate solution without Potassium	IIb	3
8973	Sterile Bicarbonate solution with 2 mmol/l Potassium	IIb	3
8974	Sterile Bicarbonate solution with 4 mmol/l Potassium	IIb	3

Glandorf, 2023-12-07


Matthias Mansla
Site Manager
B.Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2023-12-06


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs