

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

Basis-UDI-DI 4039239000000513ZW**Basis-UDI-DI 4039239000000513ZW**

Zitronensäure 50%
Desinfektionsmittel für Dialysegeräte
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Citric Acid 50%
Disinfectants for Dialysis Machines
(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

Classification
according to annex VIII of the Regulation named above

Klasse IIb Regel 16

Class IIb Rule 16

EG-Zertifikat Nr.
G15 066097 0125 Rev. 00

EC 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:
2022-06

Date of first CE-marking:
2022-06

Doc #: 257/19-RA-sb
Doc Rev #: 6.0
Rev date: 2025-09-19

Doc #: 257/19-RA-sb
Doc Rev #: 6.0
Rev date: 2025-09-19

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

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

Glandorf, 2025-10-07

Mirandola, 2025-09-25

Matthias Mansla
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division



- Form -

B. Braun Avitum

IMS Avitum Legal Manufacturer

Doc.-No.: BPP-Avitum 1-001776

Version: 2.0

Page: 2 of 2

MDR Declaration of Conformity

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
899	Citric Acid 50% 6L	IIb	16
307	Citric Acid 50% 10L	IIb	16
904	Citric Acid 50% 6L	IIb	16
903	Citric Acid 50% 10L	IIb	16

Glandorf, 2025-10-07

Matthias Mansla
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, 2025-09-25

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division