

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/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basis-UDI-DI: 40392390000005282E

Basic-UDI-DI: 40392390000005282E

Natriumhydrogencarbonat Kartusche
für die Hämodialyse
(Artikelnummern siehe Anlage I)**Sodium Hydrogen Carbonate Cartridge**
for haemodialysis
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmenis/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. 02**EU Certificate No.**
G10 066097 0106 Rev. 02**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:**
2021-08**Date of first CE-marking:**
2021-08Doc #: 258/19-RA-sb
Doc Rev #: 4.0
Rev date: 2023-02-21Doc #: 258/19-RA-sb
Doc Rev #: 4.0
Rev date: 2023-02-21**Gültigkeit dieser Erklärung:**
vom 2023-02-27
bis 2025-10-01**Validity of this declaration:**
from 2023-02-27
until 2025-10-01

Glandorf, 2023-02-27

Mirandola, 2023-02-22


Matthias Mansla
Site Manager
B. Braun Avitum AG site Glandorf
Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
836	Sol-Cart® B 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart® B 760 g	IIb	3

Glandorf, 2023-02-27


Matthias Mansla
Site Manager
B.Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2023-02-22


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs