

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

Basis-UDI-DI 40392390000016272Q

Basis-UDI-DI 40392390000016272Q

**Basische Bicarbonat-  
Hämodialyse-Konzentrate**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

**Alkaline Bicarbonate  
Haemodialysis Concentrate**  
(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

**Classification**  
according to annex VIII of the Regulation named above

Klasse IIb Regel 3

Class IIb Rule 3

**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:**  
2024-01

**Date of first CE-marking:**  
2024-01

Doc #: 151/22-RA-sb  
Doc Rev #: 4.0  
Rev date: 2025-09-19

Doc #: 151/22-RA-sb  
Doc Rev #: 4.0  
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,

2025-10-01

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**

<b>Art.-Nr. /</b> <b>Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung /</b> <b>Article description</b>	<b>Lösung Num. /</b> <b>Solution no.</b>	<b>Klasse /</b> <b>Class</b>	<b>Regel /</b> <b>Rule</b>
169	Alkaline Bicarbonate Haemodialysis Concentrate 8.4%	10 L canister	IIb	3
217	Alkaline Bicarbonate Haemodialysis Concentrate 8.4%	6 L canister	IIb	3

Glandorf, 2025-10-01

  
Matthias Mansla  
Head of CoE Dialyzers, Filters & Renal Fluids

Mirandola, 2025-09-25

  
Chiara Bergamini  
Vice President Regulatory Affairs Avitum Division