

Wir

We

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

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

**Acute Blood Purification machine**

bis zu SW V1.75.xx

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien  
übereinstimmt/übereinstimmen:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

**Konformitätsbewertungsverfahren:**

nach Anhang II Absatz 3  
der Richtlinie 93/42/EWG

**Klassifizierung**

gemäß Anhang IX der oben Richtlinie 93/42/EWG:  
Klasse IIb, Regel 11

**EG-Zertifikat Nr.**

G1 066097 0096 Rev. 02

**Benannte Stelle:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**

2015-01

Doc #: 38/14-RA-Ig

Doc Rev #: 14.0

Rev date: 2020-12-10

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

Melsungen, 2020-12-11



Manfred Herres

Senior Vice President CoE Active Medical Devices

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

**Acute Blood Purification machine**

up to SW V1.75.xx

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
on medical devices

**Conformity assessment procedure:**

according to annex II clause 3  
of Council Directive 93/42/EEC

**Classification**

according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:  
Class IIb, rule 11

**EC Certificate No.**

G1 066097 0096 Rev. 02

**Notified body:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Munich  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking:**

2015-01

Doc #: 38/14-RA-Ig

Doc Rev #: 14.0

Rev date: 2020-12-10

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Mirandola,

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

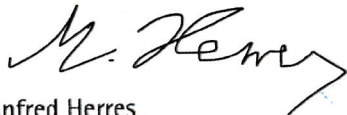
**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Article description</b>
7107505	OMNI	OMNI
7107505C	OMNI	OMNI
7107501	Citrate Option	Citrate Option
7107502	TPE Option	TPE Option

**Refurbished machines**

In case of refurbished machines, the corresponding Article Number as listed above is modified by adding at the end of the Article Number itself a letter G.

Melsungen, 2020-12-11



Manfred Herres  
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.12.10



Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA