



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 066097 0096 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Facility(ies):**

B. Braun Avitum Italy S.p.A.  
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

B. Braun Avitum Saxonia GmbH  
Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, GERMANY

B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

**Product Category(ies): Dialyzers, Hemofilters, Hemodiafilters,  
Dialysis Fluid Filters, Hemofilters for  
Continuous Renal Replacement Therapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713145841

**Valid from:** 2019-01-02

**Valid until:** 2024-01-01

**Date,** 2018-12-11

Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICATO ♦ CERTIFIKAT ♦ 認證證書 ♦

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timisoara, Romania  
E-mail: [office@bestrados.ro](mailto:office@bestrados.ro)  
VALERICA PĂTRU  
Tel.: +40 722 555 883

**Traducere din limba engleză**

---

**CERTIFICAT CE**

**SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII**

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)

(Dispozitive în clasa IIa, IIb sau III)

**Numar G1 066097 0096 Rev. 00**

*Sigla TUV*

**Producător:**

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73 – 79

34212 Melsungen

GERMANIA

**Unități:**

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

GERMANIA

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO),

ITALIA

B. Braun Avitum Saxonia GmbH Juri-Gagarine-Strasse 13, 01454 Radeberg,

GERMANIA

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen,

GERMANIA

**Categorie (ii) Produse: Dializoare, hemofiltere, hemodiafiltre,**

**Filtre de fluide de dializă, hemofiltere pentru terapie de substituție renală**

**continuă**

Organismul de certificare al TUV SUD Product Service GmbH declară că producătorul a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor respective în conformitate cu anexa II MDD. Acest sistem de asigurare a calității respectă cerințele prezentei directive și este supus unei monitorizări periodice. (4) este obligatorie. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

**Raport nr. 713145841**

**Valabil de la: 02.01.2019**

**Valabil pana la: 01.01.2024**

**Data, 11.12.2018**

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiss

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



Wir

We

**B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

- Diacap®
- xevonta

**Hämodialysatoren, Hämofilter Hämodiafilter**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang II Absatz 3  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Klasse IIb, Regel 3

**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 11 10 66097 041  
**Benannte Stelle:**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
2001-06hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

- Diacap®
- xevonta

**Haemodialyzers, Haemofilters, Haemodiafilters**  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive:

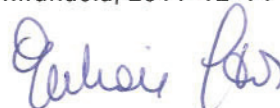
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex II clause 3  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named  
above:  
Class IIb, Rule 3**EC Certificate No.**  
G1 11 10 66097 041  
**Notified body:**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**  
2001-06

Melsungen, 2011-12-14

  
Dr. Wolfgang Feller

Member of the Executive Board

Mirandola, 2011-12-14

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>
7203525	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
72035250	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
7203533	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
72035330	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
7203541	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
72035410	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
7203550	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
72035500	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
7203568	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
72035680	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
7203622	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
72036220	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
7203630	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
72036300	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
7203649	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
72036490	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
7203657	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
72036570	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
7203665	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
72036650	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
7203673	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
72036730	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
7203681	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23
72036810	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23

720 4525	xevonta Lo 10
720 45250	xevonta Lo 10
720 4533	xevonta Lo 12
720 45330	xevonta Lo 12
720 4541	xevonta Lo 15
720 45410	xevonta Lo 15
720 4550	xevonta Lo 18
720 45500	xevonta Lo 18
720 4568	xevonta Lo 20
720 45680	xevonta Lo 20
720 4570	xevonta Lo 23
720 45700	xevonta Lo 23
720 4622	xevonta Hi 10
720 46220	xevonta Hi 10
720 4630	xevonta Hi 12
720 46300	xevonta Hi 12
720 4649	xevonta Hi 15
720 46490	xevonta Hi 15
720 4657	xevonta Hi 18
720 46570	xevonta Hi 18
720 4665	xevonta Hi 20
720 46650	xevonta Hi 20
720 4670	xevonta Hi 23
720 46700	xevonta Hi 23

Traducere din engleza in romana

\*\*\*\*\*

**B. BRAUN**  
**Declaratie de Conformitate**

Divizia RA  
Document nr. 47/04-RA-sz  
Data: 08.06.2004  
Revizuire nr.13  
Data reviziei: 14.12.2011

Subscrisa  
B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germania

Declaram prin prezenta pe propria raspundere ca produsul/ele

**Diacap®**  
**xevonta**

**Hemodializatoare, Hemofiltre, Hemodiafiltre**  
(pentru numerele obiectelor a se vedea anexa I)

este/sunt in conformitate cu urmatoarea directiva  
Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la Dispozitivele medicale

**Procedura de Evaluare a Conformitatii**  
conform anexei II clauza 3  
la Directiva Consiliului amintita mai sus

**Clasificare**  
conform anexei IX la Directiva Consiliului amintita mai sus:  
Clasa Iib, Regula 3

**Certificat CE nr.**  
G1 11 10 66097 041

**Agentie notificata:**  
TUV SUD Product Service GmbH  
Ridlestrasse 65, 80339 Munchen, Germania  
Numar identificare 0123

**Data primului marcaj CE**  
06-2001

Melsungen, 14.12.2011  
-semnatura indescifrabila-  
Wolfgang Feller  
Membru Consiliu Director

Mirandola, 14.12.2011  
-semnatura indescifrabila-  
Giuliana Gavioli

Director Divizie RA

**B BRAUN**  
**Declaratie de Conformitate**

Divizia RA  
Document nr. 47/04-RA-sz  
Data: 08.06.2004  
Revizie nr.13  
Data reviziei: 14.12.2011

**Anexa I**

<b>Art. Nr.</b>	<b>Descriere articol</b>
7203525	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
72035250	Diacap® α Polysulfone LO PS 10
7203533	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
72035330	Diacap® α Polysulfone LO PS 12
7203541	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
72035410	Diacap® α Polysulfone LO PS 15
7203550	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
72035500	Diacap® α Polysulfone LO PS 18
7203568	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
72035680	Diacap® α Polysulfone LO PS 20
7203622	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
72036220	Diacap® α Polysulfone HI PS 10
7203630	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
72036300	Diacap® α Polysulfone HI PS 12
7203649	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
72036490	Diacap® α Polysulfone HI PS 15
7203657	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
72036570	Diacap® α Polysulfone HI PS 18
7203665	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
72036650	Diacap® α Polysulfone HI PS 20
7203673	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
72036730	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 18
7203681	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23
72036810	Diacap® α Polysulfone+ HiFlo 23



**B BRAUN**  
**Declaratie de Conformitate**

Divizia RA  
Document nr. 47/04-RA-sz  
Data: 08.06.2004  
Revizie nr.13  
Data reviziei: 14.12.2011

Art. Nr.	Descriere articol
720 4525	xevonta Lo 10
720 45250	xevonta Lo 10
720 4533	xevonta Lo 12
720 45330	xevonta Lo 12
720 4541	xevonta Lo 15
720 45410	xevonta Lo 15
720 4550	xevonta Lo 18
720 45500	xevonta Lo 18
720 4568	xevonta Lo 20
720 45680	xevonta Lo 20
720 4570	xevonta Lo 23
720 45700	xevonta Lo 23
720 4622	xevonta Hi 10
720 46220	xevonta Hi 10
720 4630	xevonta Hi 12
720 46300	xevonta Hi 12
720 4649	xevonta Hi 15
720 46490	xevonta Hi 15
720 4657	xevonta Hi 18
720 46570	xevonta Hi 18
720 4665	xevonta Hi 20
720 46650	xevonta Hi 20
720 4670	xevonta Hi 23
720 46700	xevonta Hi 23

\*\*\*\*\*

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ si ENGLEZĂ cu autorizația nr. 17602/2006, certific exactitatea traducerii în ROMÂNĂ cu textul înscrisului în limba ENGLEZA care mi-a fost prezentat.

**VALERICA PĂTRU**  
(17602)

**VALERICA PĂTRU**  
traducător autorizat  
franceză-engleză  
Art nr. 17602