

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

Basis-UDI-DI: 4039239000000513ZW

Zitronensäure 50%
Desinfektionsmittel für Dialysegeräte
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang IX mit Ausnahme der Nummer (II)
der oben genannten Verordnung**Klassifizierung**
gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse IIb Regel 16**EU-Zertifikat Nr.**
G10 066097 0106 Rev. 03**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
2022-06Doc #: 257/19-RA-sb
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2023-12-01**Gültigkeit dieser Erklärung:**
Vom 2023-12-11
bis 2025-10-01hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basic-UDI-DI: 4039239000000513ZW

Citric Acid 50%
Disinfectants for Dialysis Machines
(article numbers see attachment I)is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745**Conformity Assessment Procedure**
according to annex IX excluding (II)
of the Regulation named above**Classification**
according to annex VIII of the Regulation named above
Class IIb Rule 16**EU Certificate No.**
G10 066097 0106 Rev. 03**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
2022-06Doc #: 257/19-RA-sb
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2023-12-01**Validity of this declaration:**
from 2023-12-11
until 2025-10-01

Glandorf, 2023-12-07

Matthias Mansla
Site Manager

B. Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2023-12-06

Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs

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, 2023-12-07


Matthias Mansla
Site Manager

B.Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2023-12-06


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs