

Wir

We

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

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

Sterile Bicarbonatlösungen für Hämodialyse  
(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 mit Ausnahme der Nummer (4)  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse IIb, Regel 3

**EG-Zertifikat Nr.**  
G1 17 11 66097 086

**Benannte Stelle:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
2015-06

Doc #: 94/15-RA-fo  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2018-07-18

**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
von 2018-07-20  
bis 2023-02-16

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

Sterile Bicarbonate Solutions for Haemodialysis  
(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 excluding (4)  
of the Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:  
Class IIb, Rule 3

**EC Certificate No.**  
G1 17 11 66097 086

**Notified body:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking:**  
2015-06

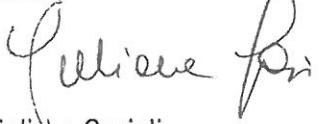
Doc #: 94/15-RA-fo  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2018-07-18

**Validity of this declaration:**  
from 2018-07-20  
until 2023-02-16

Radeberg, 2018-07-18

  
Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2018.07.20

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

## Anlage I / Attachment I


Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
8972	Sterile Bicarbonate solution without Potassium for haemodialysis	IIb	3
8973	Sterile Bicarbonate solution with 2 mmol/l Potassium for haemodialysis	IIb	3
8974	Sterile Bicarbonate solution with 4 mmol/l Potassium for haemodialysis	IIb	3

Radeberg, 20.18-07-18

  
Anton Deisser

Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 20.07.20

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

Noi

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

declarăm pe propria răspundere că produsul / produsele

**Soluții de bicarbonat de sodiu pentru hemodializă**  
(articolele din secțiunea atașament I)

este / sunt în conformitate cu următoarea directivă:

Directiva 93/42 / CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

**Procedura de evaluare a conformității:** conform cu anexa II, cu excepția (4) din directiva menționată mai sus.

**Clasificare** conform anexei IX a directivei menționate mai sus;  
Clasa IIb, regula 3

**Certificatul CE nr.: G1 17 11 66097 086****Organismul notificat:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munchen, Germania  
Numărul de identificare 0123

Data primei marcări CE:  
2015-06

Doc #: 94/15-RA-fo  
Doc Rev #: 3.0  
Data revizuirii: 2018-07-18

**Valabilitatea acestei declarații:**  
din 2018-07-20  
până în 2023-02-16



Radeberg, 2018-07-18

Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2018.07.20

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

**Atașament !**

<b>Art. nr.</b>	<b>Descrierea articolului</b>	<b>Clasa</b>	<b>Regula</b>
8972	Soluție bicarbonat de sodiu sterilă fără potasiu pentru hemodializă	lib	3
8973	Soluție bicarbonat de sodiu sterilă cu 2 mmol / l potasiu pentru hemodializă	lib	3
8974	Soluție bicarbonat de sodiu sterilă cu 4 mmol / l potasiu pentru hemodializă	lib	3




Radeberg, 20.10-07-18

  
Anton Deisser

Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 20.07.20

  
Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA



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 17 11 66097 086

**Manufacturer:** B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
GERMANY



**Facility(ies):**

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf  
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

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

**Product  
Category(ies):**

**Sterile and non-sterile hemodialysis  
concentrates (class IIb), solid dosage  
form for hemodialysis (class IIb),  
and irrigation solutions (class IIa)**

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.:** 713120020

**Valid from:** 2018-02-17

**Valid until:** 2023-02-16



**Date,** 2017-11-29

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



**CERTIFICAT CE  
SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII**

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)  
(Dispozitive in clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 17 11 66097 086

Sigla TUV

**Producător:** B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73 – 79  
34212 Melsungen  
GERMANIA

**Unități:** B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32, 49219  
Glandorf, GERMANIA

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

**Categorie (ii) Produse: Concentrate de hemodializă sterile și nesterile (clasa IIb), formă solidă de dozare pentru hemodializă (clasa IIb) și soluții de irigare (clasa IIa)**

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

**Raport nr. 713120020**

**Valabil de la: 17.02.2018**

**Valabil până la: 16.02.2023**

**Data, 29.11.2017**

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiss

Sigla TUV

*TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat cu număr de identificare 0123.*

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)**

