B BRAUN
SHARING EXPERTISE

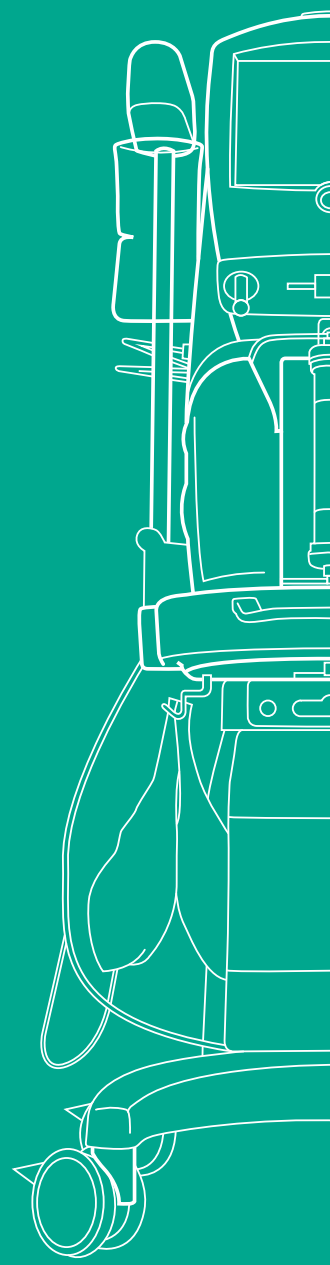
OMNI

REINVENTAREA PURIFICĂRII ACUTE A SÂNGELUI

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2022.04.13 13:42:49 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

VIITORUL PURIFICĂRII ACUTE A SÂNGELUI.

Sarcina noastră: Să furnizăm toate formele moderne de terapie, folosind toate modurile actuale anti-coagulare.[2]



ESTE AICI!

Purificarea acută a sângelui în mediile de terapie intensivă a devenit un instrument terapeutic cheie, în special pentru pacienții în stare critică, suferinzi de insuficiență multiplă de organe (MOF). Datorită volumului mare de cazuri observat în secțiile ATI, eficacitatea a fost demonstrată cu succes în ceea ce privește performanța și rezultatele.

Cifrele vorbesc de la sine.
În prezent,

- **6**% dintre toți pacienții ATI vor suferi de afecțiune renală acută (AKI);
- **4.5%** dintre pacienții ATI vor avea nevoie de terapie de substituție renală (RRT).

Se preconizează că aceste numere vor crește.

În ultimii 20 de ani a existat o modificare evidentă a paradigmei, de deplasare a hemodializei intermitente (IHD) către terapia continuă de substituție renală (CRRT), determinată de o frecvență în creștere a intervențiilor chirurgicale majore și o creștere a ratei de septicemie. Grupul de experți ADQI-KDIGO a dezvoltat protocoalele terapeutice care susțin utilizarea precoce a CRRT. Inițierea timpurie a terapiei poate fi importantă pentru succes și mult mai probabilă dacă factorul de decizie este medicul de terapie intensivă, în special în prezența insuficienței multiple de organe (MOF).

La dezvoltarea acestui nou dispozitiv, am dorit să proiectăm un sistem care să se potrivească nevoilor ATI în ceea ce privește utilitatea, siguranța, performanța și inovația. Un sistem capabil să eficientizeze procesele, uneori foarte complicate, regăsite în ATI reducând semnificativ volumul de lucru ce revine medicilor și asistentelor.

POST
CVVH
SCUF
CITRAT
PRE
TPE
POST/POS
CVVHD
HEPARIN
CVVHDF
PRE/POST

FLEXIBILITATE COMPLETĂ ÎNSEAMNĂ STABILITATE.

De ce să vă mulțumiți cu mai puțin? OMNI oferă toate modurile curente de CRRT și anti-coagulare și permite combinarea lor liberă.
Veți avea o flexibilitate și un control complete.

Toate modurile CRRT și anti-coagulare sunt disponibile în orice moment

SCUF: Ultrafiltrare continuă lentă
CVVH: Hemofiltrare veno-venoasă continuă
CVVHD: Hemodializă veno-venoasă continuă
CVVHDF: Hemodiafiltrare veno-venoasă
Heparină
Citrat
Adulți
TPE: Schimb de plasmă terapeutic (opțiune viitoare)
Volum mic de sânge (opțiune viitoare)

Libertate terapeutică reală

- Monitorizarea continuă a stării pacientului
- Modificarea rapidă a strategiei terapeutice în timpul tratamentului folosind același set
- Modificarea fără efort a nivelurilor de diluție pentru soluționarea unei scăderi de presiune sau a aspectelor TMP
- Trecerea rapidă de la o strategie de anti-coagulare la alta pentru evitarea complicațiilor hemoragice
- Schimbarea rapidă a pungilor pentru a ajuta la obținerea dozei renale adecvate
- Reglarea cu precizie a echilibrului fluidelor pentru regularizarea eliminării nete de fluide

Terapii CRRT

SCUF	✓
CVVH	✓
CVVHD	✓
CVVHDF	✓
Pre – Post – Pre/Post – Post/Post	✓

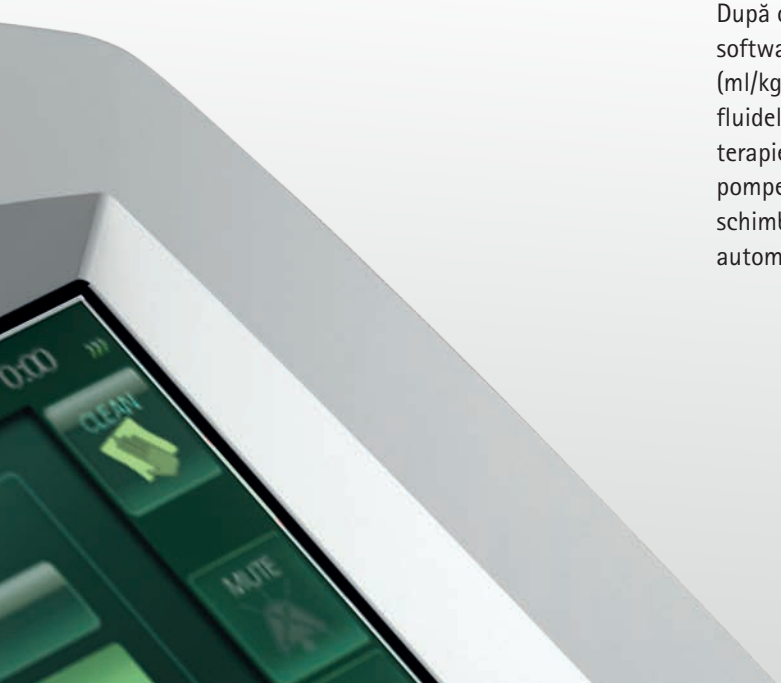
Moduri anti-coagulare

Heparină	✓
Citrat	✓

ECHILIBRAT PRIN INTELIGENȚĂ.

Acum aduse toate laolaltă: Pompele independente lucrează în armonie. Reglarea automată a fluidelor și sistemele de compensare previn coagularea constantă și saturația filtrului. Este pur și simplu unul dintre cele mai avansate sisteme de gestionare a echilibrului fluidelor la această oră.

Gestionarea echilibrului fluidelor este o componentă esențială a oricărui tratament de purificare a sângelui. Pacienții în stările cele mai acute sunt instabili din punct de vedere hemodinamic și necesită un control strict al volumelor de intrare și de ieșire. Cu HomeoSAFE Premium SW, B. Braun continuă să deschidă calea în ceea ce privește atât siguranța, cât și calitatea în sectorul purificării acute a sângelui.



HomeoSAFE

Un sistem unic de reglare a sângelui și fluidelor, proiectat pentru a atinge și a menține parametrii pe care îi setați, în condiții de siguranță și cu acuratețe.

Reglarea dozei renale
După obținerea parametrilor doriți, software-ul calculează doza renală țintă (ml/kg/oră) și reglează în continuu debitele fluidelor pe parcursul întregii durate de terapie. Orice deviații din cauza accelerării pompelor și a modulației automate a schimbului de fluide sunt compensate automat.

Reducerea automată a debitului sangvin
Presiunile arteriale sau venoase inadecvate sunt analizate de OMNI SW. Fluxul sangvin este redus temporar în mod automat pentru evitarea opririlor repetate ale pompelor de sânge care pot conduce la alarme inutile și la probleme de coagulare, având drept rezultat final eșecul în atingerea dozei renale prestabilite.

Modulația automată a schimbului de fluide și compensare
Presiunea transmembranară (TMP) inadecvat de înaltă este depistată de OMNI SW, și schimbul de fluide este redus automat după cum este necesar pentru a evita saturația membranară rapidă, care poate conduce, de asemenea, la eșecul în atingerea dozei renale necesare.

Eliminarea automată a aerului prin reglarea camerei
Mulțumită celor trei camere de reglare automată, plasate atât pe latura sangvină, cât și pe cea de fluide, care sunt proiectate să depisteze și să elimine orice volum de aer intrat în sistem, volumul de lucru al personalului medical este redus semnificativ.

Încălzitor ceramic de fluide
Este proiectat să încălzească repede și cu acuratețe fluidele în timpul tratamentului, de la 30°C, pentru utilizare în cazul stopului cardiac, la 40°C pentru HVHF.

SIMPLU CA 1, 2, 3 ...

Descoperiți posibilitatea de folosire imediată a sistemului OMNI care vine cu setul complet OMNI preconectat.

1. Despachetați și scanați setul cu cititorul de coduri de bare.
2. Cuplați setul pe OMNI.
3. Încărcați și amorsați automat.

Preconectat complet, inclusiv filtru OMNI
Setul OMNI a fost proiectat să reducă sarcinile de lucru la configurare, încărcare și amorsare. Conexiunea de urgență pentru pacienții în stare acută poate fi efectuată cu instructaj limitat. Instrucțiunile simple și clare de pe ecran facilitează și mai mult procedura.

Volum sangvin redus mulțumită design-urilor superioare ale liniilor și camerelor.
Provocările majore, precum pierderea severă de sânge și alte stări hemodinamice critice, pot fi gestionate cu succes datorită volumului extracorporal foarte mic necesar pentru inițierea sau sistarea terapiei.

Reglarea dozei renale
Mulțumită conceptului HomeoSAFE premium SW, fluxul sangvin este menținut la un nivel sigur și constant. În plus, tehnologia noastră avansată de accelerare a pompelor ajută la evitarea problemelor de eficiență membranară joasă.

Economie de timp la pregătire cu setul OMNI

Cu setul OMNI preasamblat și cu instrucțiuni ușoare, pas cu pas, afișate pe ecran, configurarea OMNI este mai rapidă decât pentru oricare alte dispozitive din clasa sa.

ATINGEȚI.

MENȚINEȚI CONTROLUL.

Lăsați degetele să facă treaba. Ecranul tactil de 12" și clar ca cristalul furnizează informațiile de care aveți nevoie și face mai ușoară acționarea rapidă și adecvată în situațiile de urgență.

Ecran tactil de 12" (30,5cm)
Afișajul clar, mare și foarte rapid, împreună cu interfața pentru utilizator vă ajută să începeți imediat CRRT. Un ghid complet de depanare ajută utilizatorul să corecteze rapid problemele. Economizorul unic de ecran este vizibil de la până la 10 metri.

Lampă de stare 360°
Localizată deasupra sistemului OMNI și vizibilă din orice parte, compusă din trei lămpi diferite conectate la alarme sonore, ajută utilizatorul să urmeze tratamentul în condiții de siguranță, să schimbe pungile sau seringa de heparină sau calciu sau să efectueze operații de depanare.

Chemarea personalului medical
Permițând îngrijitorului medical să conecteze afișajul principal OMNI ca afișaj secundar al sistemului de monitorizare al pacienților UTI, această caracteristică permite răspunsuri rapide în cazul apariției oricărei alarme.

DESIGN AVANGARDIST.

FĂRĂ MUCHII

Când sistemul nou nouț OMNI iese din ambalaj, observați imediat capacitățile pe care le posedă prin aspectul său unic. Veți descoperi efectul combinat al design-ului, funcționalității și utilității. OMNI este unul dintre cele mai atractive și ușoare dispozitive CRRT de pe piață.

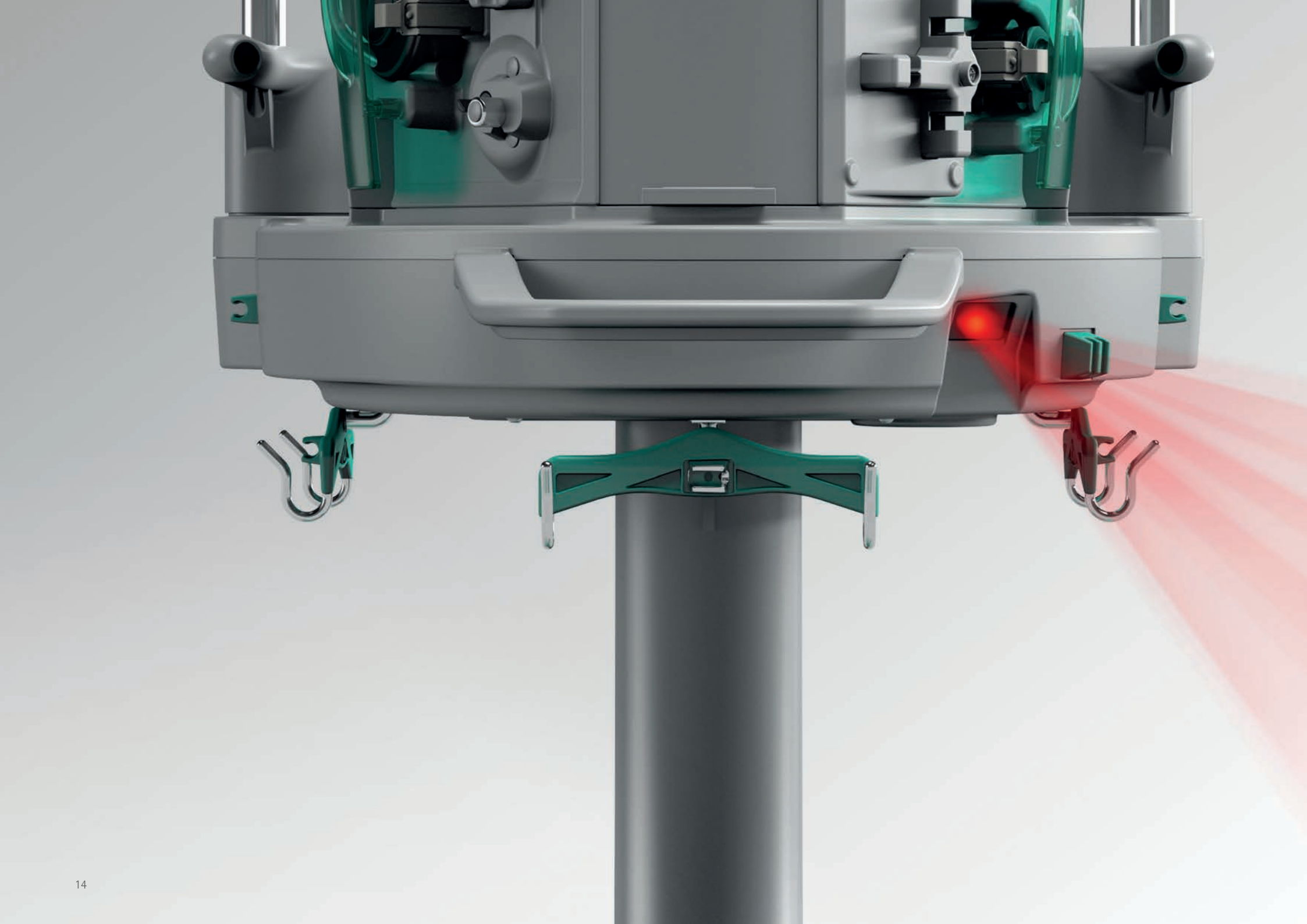
Complet mobil
Mulțumită dimensiunii compacte și greutății mici ale sistemului OMNI, este ușor de deplasat prin secție sau prin tot spitalul. Această mobilitate este susținută de o baterie de siguranță care are o capacitate de 30 de minute.

Cea mai mică amprentă la sol
Spațiul este prioritar în orice ATI, așa că dimensiunile compacte sunt esențiale. În situații de urgență, pot fi chiar vitale.

Ușor de curățat
Designul panoului frontal facilitează curățarea. Tasta CLEAN permite utilizatorului să înlăture praful de pe afișaj în orice moment.

Cel mai atractiv și mai ușor dispozitiv disponibil pe piață

Designul unic al sistemului OMNI îl face cel mai compact dispozitiv de acest tip de pe piață - un avantaj real în orice ATI.



GRAD NOU DE SIGURANȚĂ DE PRIMĂ CLASĂ.

În ATI, cel mai adesea aveți o singură șansă ca să reușiți. Funcțiile avansate de siguranță ale sistemului OMNI vă permit dvs. și echipei să oferiți un nivel înalt de siguranță. În orice situații.

Sistem cu două canale
Sistemul cu două canale, inclusiv canale de comandă și de protecție, asigură gradul maxim de siguranță și acuratețe pentru CRRT.

Cititor de coduri de bare
Selectarea setului corect este verificată prin folosirea codurilor de bare, evitându-se potențiale erori de configurare, precum și utilizarea filtrelor care au depășit data expirării.

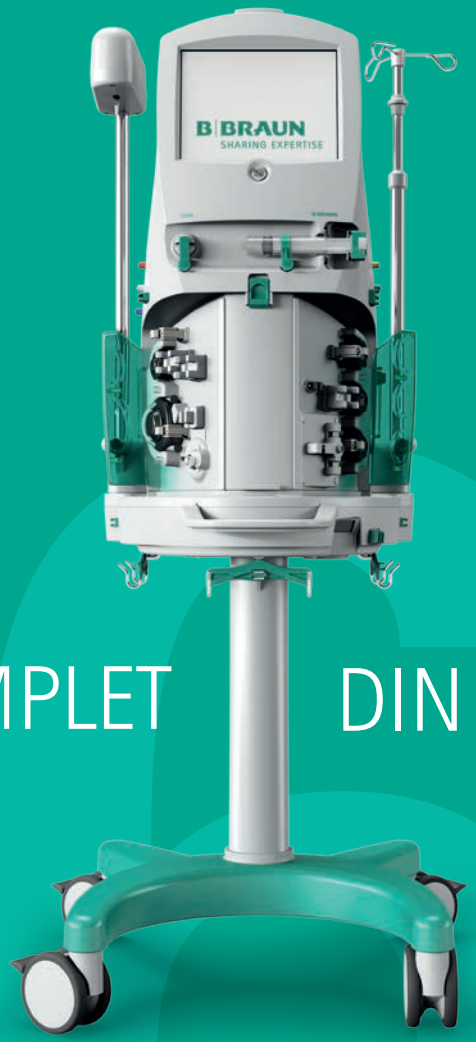
Baterie de siguranță
Transportul pacienților în stare critică la interiorul spitalului devine ceva obișnuit. Mulțumită celor 30 de minute cu alimentare de la bateria de siguranță pe care le oferă OMNI, fluxul de sânge nu trebuie întrerupt pentru diagnosticare sau alte proceduri.

Cleme cu trei căi pentru modificarea terapiei / diluției
Modificările acute în starea pacientului trebuie abordate imediat. Sistemul de cleme cu trei căi permite utilizatorului să se deplaseze între panourile de terapie și de diluție cu același set în orice moment.

Opțiuni pentru adulți
OMNI oferă utilizatorului opțiunea de a trata cazurile de pacienți adulți cu cele mai înalte niveluri de acuratețe și siguranță, folosind întotdeauna cele mai joase volume extracorporale.

Înregistrare date – conexiune PDMS
Înregistrarea și transferul de date prin intermediul sistemului de gestionare a datelor pacienților din cadrul spitalului este mai ușor cu OMNI, care permite utilizatorului să recupereze istoricul tratamentului pentru ultimii 10 pacienți și să se conecteze prin cablu la rețeaua de date a spitalului.

Portofoliul complet 360° vă oferă libertatea și capacitatea de a le furniza pacienților orice formă de terapie oricând este necesar - indiferent de gravitatea stării lor. Ca lider mondial în domeniu, B. Braun este dedicat unui nivel înalt al disponibilității componentelor, accesoriilor și articolelor de unică folosință



COMPLET DIN ORICE PUNCT DE VEDERE.

Sistemul complet
Portofoliul OMNI vă permite să tratați atât pacienți adulți, cât și pediatrici, chiar și pe cei care sunt instabili din punct de vedere hemodinamic sau suferă de tulburări de coagulare.

Suport OMNI
Suport dedicat pentru a ajuta utilizatorul să obțină cele mai bune rezultate posibile. Sunt disponibile instrumente specifice de instructaj și ateliere de lucru pentru susținerea personalului ATI.

set **OMNI**
incl. hemofiltru

Gamă la dimensiune completă inclusiv
0,3 – 0,8 – 1,2 - 1,6 mp

set **OMNI**
incl. filtru de plasmă

Portofoliu complet inclusiv
0.3 – 0.5 – 0.7 mp

cateter **OMNI**

Opțiuni drepte și curbe;
gamă la lungime și mărime adecvate pentru accesul pacienților

Duosol

Trei formule diferite de bicarbonat pentru pacienții hipo- sau hipercatabolici
0 – 2 or 4 K^+

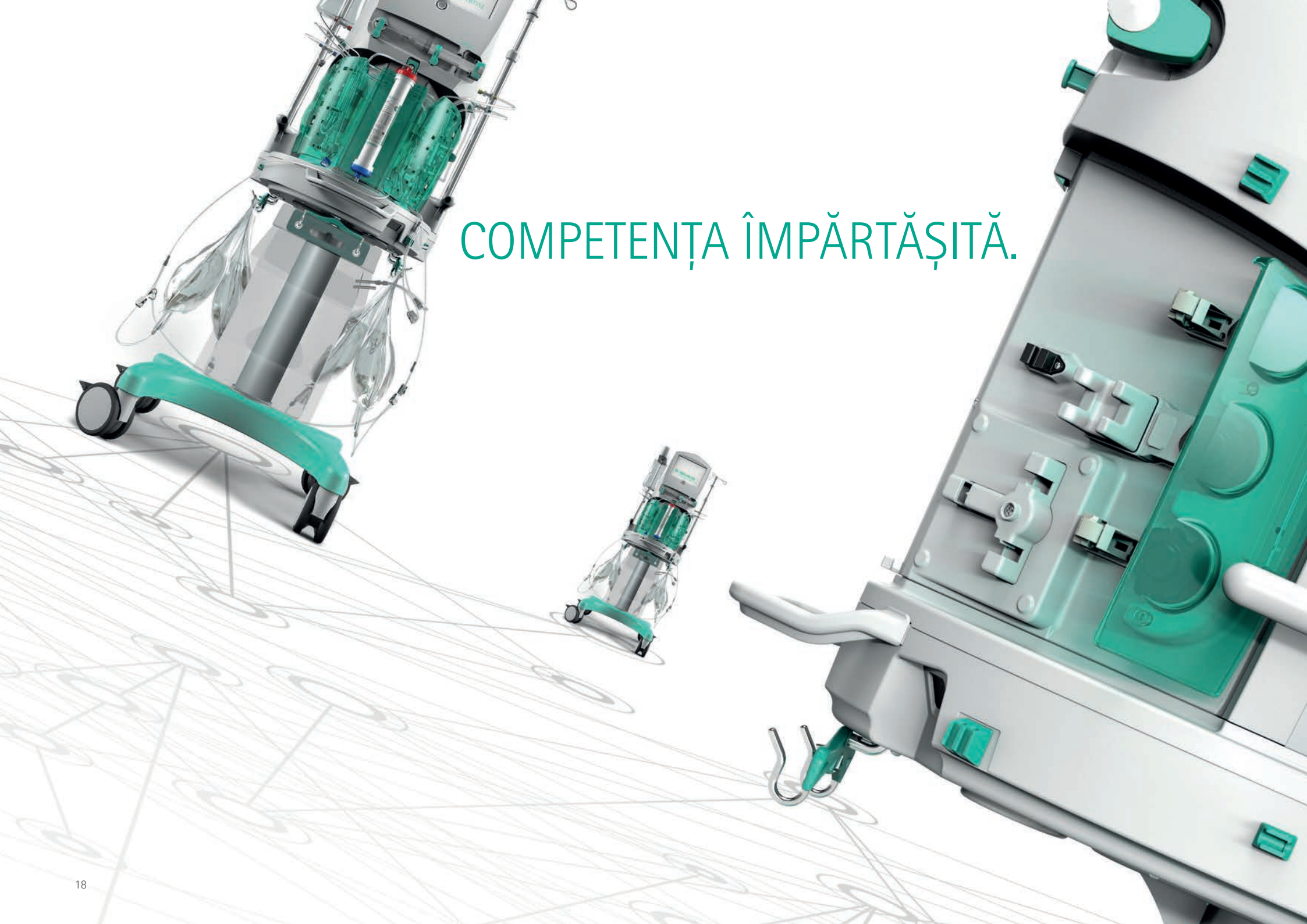
Duosol fără calciu

Soluție de bicarbonat fără calciu cu potasiu 4 mmol/L

Soluții de citrat

ACD-A sau trisodiu citrat (TSC) pentru modurile RCA principale
pungă de 1l sau de 2l

COMPETENȚA ÎMPĂRTĂȘITĂ.



ESTE COMPETENȚĂ LA PĂTRAT.

Deși noul sistem OMNI este practic, cu utilizare intuitivă, echipa noastră dedicată vă susține la nivelul de începători. Atelierele de lucru și simpozioanele specifice, de instructaj pe produs, vă ajută să deveniți profesioniștii pe care i-au așteptat echipa și pacienții dvs.

Echipă dedicată pentru asistență și instructaj pe produs la un nivel superior
Competențele CRRT sunt furnizate de echipele noastre de îngrijire din Terapie Intensivă, calificate întotdeauna la cel mai înalt nivel.

Academia B. Braun Avitum ABP
Abordări CRRT noi pot fi revăzute și revizitate prin intermediul sesiunilor de instructaj și dezbateri avansate.

Ateliere de lucru și simpozioane specifice
Temele specifice CRRT, precum noi forme de tratament sau noutăți în domeniul RCA vor fi discutate la atelierele de lucru și simpozioanele KOL.

Contracte de service
Sunt disponibile diferite opțiuni pentru secția biomedicală a spitalului dvs. De la service de bază la service complet..

52 MOTIVE BUNE
ORICARE DINTRE ELE CONTEAZĂ

Noul OMNI oferă o mulțime de motive convingătoare ca să îl încercați.
De câte aveți nevoie?

Spectru complet de modalități CRRT

- Asistență renală (AKI)
- Supraîncărcare cu fluide
- Abordare individualizată a terapiei

Spectru complet de moduri terapeutice și anti-coagulare

- SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, pre - post - pre/post - post/post
- Moduri de anti-coagulare cu heparină / citrats
- TPE (opțiune viitoare)
- Volum mic de sânge (opțiune viitoare)

Flexibilitate completă în timpul terapiei

- Monitorizarea continuă a stării pacientului
- Urmărirea dozei renale pe ecran în legătură cu gestionarea echilibrului de fluide
- Ușor de reglat în cadrul oricărei terapii
- Ușor de schimbat diluția (pre/post)
- Ușor de modificat modul de anti-coagulare
- Ușor de trecut pe o altă formă de terapie cu același set

Cea mai de acuratețe gestionare a echilibrului de fluide

- Reglarea dozei renale
- Patru pompe de fluide
- Un injectomat pentru modurile cu heparină și calciu
- Cleme cu trei căi pentru o flexibilitate completă a terapiei
- Reducere automată a debitului de sânge (HSP - HomeoSAFE Premium)
- Reducerea automată a schimbului de fluide (HSP)
- Eliminarea automată a aerului prin reglarea camerei
- Schimbări mai puține ale pungilor
- Încălzitor ceramic de fluide

Utilitate unică

- Kit complet preasamblat, cu filtru OMNI integrat
- Volum sangvin mai mic mulțumită setului complet preasamblat
- Timp scurt de pregătire
- Configurare ușoară (încărcare, conectare, agățarea pungilor pe dozele tensometrice
- Amorsare rapidă
- Pregătirea încălzitorului integrat
- Reglarea dozei renale

Interfață intuitivă pentru utilizator

- ecran tactil de 12 " (30,5cm)
  - Interfață grafică pentru utilizator
  - Tutoriale video intuitive și ecrane de asistență
  - Monitorizarea dozei renale și a stării pacientului
- Chemarea personalului medical
- Lampă de stare 360° cu trei culori

Design avangardist

- Unul dintre cele mai atractive și mai ușoare dispozitive disponibile pe piață
- Ușor de deplasat prin UTI
- Una dintre cele mai mici amprente la sol
- Suprafețe ușor de curățat

Funcții avansate de siguranță

- Sistem de siguranță cu două canale
- Cititor de coduri de bare (evită erorile de configurare)
- Baterie de siguranță, 30 de minute (transport ușor și sigur la interiorul spitalului)
- Înregistrarea datelor, sistem de gestionare a datelor pacienților (PDMS)
- Istoric tratamente pentru ultimii 10 pacienți
- Cleme cu trei căi pentru modificarea terapiei / diluției
- Opțiuni pentru adulți / pediatrice

Portofoliu 360

Sistemul complet constă din:

- OMNI
- set OMNI hemo (set preconectat complet, incl. hemofiltru cu patru opțiuni diferite de suprafețe)
- set OMNI plasmă (set preconectat complet, incl. filtru de plasmă cu trei opțiuni diferite de suprafețe)
- cateter OMNI (opțiuni curbate și drepte)
- Duosol (trei formule diferite cu bicarbonat)
- Soluții de citrat
- Duosol fără calciu

Asistență de la experți

- Echipă dedicată pentru asistență și instructaj pe produs la un nivel superior
- Ateliere de lucru și simpozioane specifice
- Academia B. Braun Avitum ABP
- Contracte de service

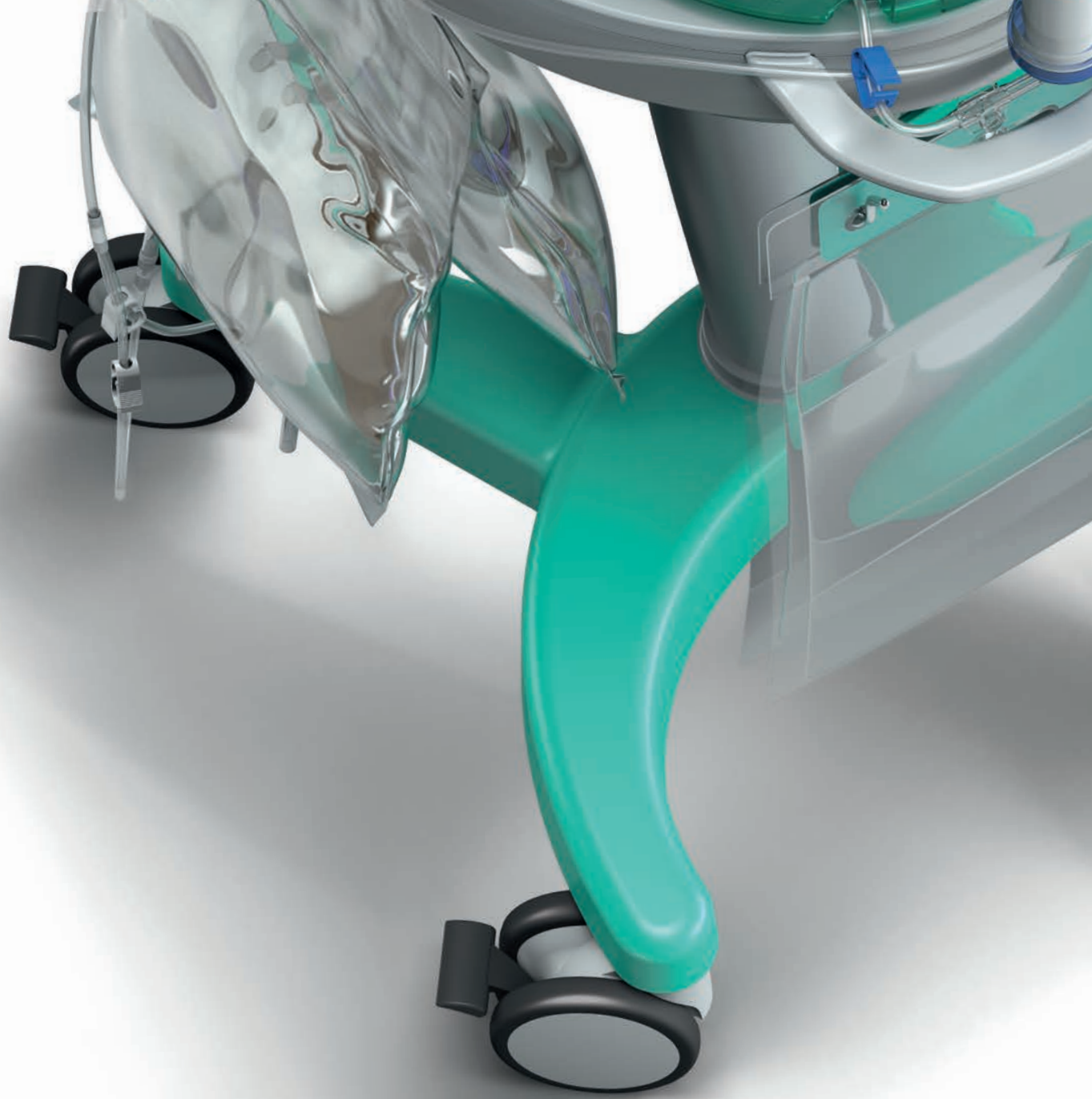
Vreți să aflați mai multe?

Dacă doriți mai multe informații detaliate despre sistemul OMNI, vizitați-ne site-ul pe Internet:

www.omni-bbraun.com

sau scanați codul QR din dreapta..

get.neoreader.com



AȘTEPTĂRI MAI ÎNALTE. DESCOPERIȚI OMNI.

S.C. B. Braun Avitum S.R.L.
Timişoara
Remetea Mare nr. 636, DN6, km 546+400
dreapta, 307350 Timiş - România
Tel.: +40 256 284 905;
Fax: +40 256 284 907

S-Park, cladirea B3, etaj 2,
Str. Tipografilor 11-15,
sector 1, București, RO-013714
Tel.: +40 21 231 15 37
Fax: +40 21 231 15 36

www.magazin-bbraun.ro
e-mail: relatii-clienti.ro@bbraun.com
www.bbraun.ro

Renal Care Solutions

B|BRAUN

Aflați mai multe despre beneficiile noului sistem OMNI și despre alte produse inovatoare.

Pentru informații suplimentare, descărcați aplicația dedicată prin scanarea codului QR de alături.

7081380A

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Kit für Dialyse und Haemo(dia)filtration
(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 066097 0096 Rev. 02

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang V und Anhang VII
der oben genannten Richtlinie
Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I Sterile, Regel 1
EG-Zertifikat Nr.
G2S 17 08 66097 082
Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 11.0
Rev date: 2020-03-04

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2020-03-09
bis 2023-01-09

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration
(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 066097 0096 Rev. 02

Conformity assessment procedure:
according to Annex V and Annex VII
of the Directive named above
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I Sterile, Rule 1
EC Certificate No.
G2S 17 08 66097 082
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 11.0
Rev date: 2020-03-04

Validity of this declaration:
from 2020-03-09
until 2023-01-09

Mirandola, 09.03.20

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule
7211136	OMNIset Including 0.8 sqm Hemofilter	IIb	3
7211137	OMNIset Including 1.2 sqm Hemofilter	IIb	3
7211151	OMNIset Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211265	OMNIset Plus Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211427	OMNIset® Plus	IIb	3
7211432	OMNIset® ECCO$_2$R	IIb	3
7211287	OMNIset PRO Including 1.3 sqm Hemofilter	IIb	3
7211288	OMNIset PRO Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211367	OMNIset® L 1.6 m²	IIb	3
7211368	OMNIset® 0.8 m²	IIb	3
7211369	OMNIset® 1.2 m²	IIb	3
7211370	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211371	OMNIset® Pro 0.8 m²	IIb	3
7211372	OMNIset® Pro 1.2 m²	IIb	3
7211373	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211422	OMNIset® 1.3 m²	IIb	3
7211423	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211428	OMNIset® 1.3 m²	IIb	3
7211429	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211425	OMNIset® Pro 1.3 m²	IIb	3
7211426	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211376	OMNIset® Pro 1.3m²	IIb	3
7211377	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211065	OMNIbag 7000 mL Effluent bag	I sterile	1

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 10.03.05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
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. 02

Manufacturer:

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

Product Category(ies):

Active and non-active medical devices for extracorporeal blood treatments:
- Active medical devices for extracorporeal blood treatment: hemodialysis, acute dialysis, plasmapheresis.
Reverse osmosis Systems, central concentrate supply Systems, ring piping and hot disinfection Systems for dialysis;
- Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration (extracorporeal Circuit and dialyser); Lines for Dialysis and Haemo(dia)filtration;
- Kit for Plasma Treatment (Extracorporeal Circuit and Plasma filter); Lines for Plasma Treatment;
-Dialyzers, hemofilters, hemodiafilters, dialysis fluid filters, hemofilters for continuous renal replacement therapy;
- Plasma Filter Haemoselect;
- Blood filtration devices; H.E.L.P. SYSTEM kit;
- S.A.F.E. Apheresis Set;
- A.V. Fistula needles
- Catheters and Catheter Sets for Dialysis;
- Disinfectants for Dialysis Machines;
- 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.: 713168200

Valid from: 2020-02-28
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-02-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Kit für Dialyse und Haemo(dia)filtration
(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 066097 0096 Rev. 02

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang V und Anhang VII
der oben genannten Richtlinie
Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I Sterile, Regel 1
EG-Zertifikat Nr.
G2S 17 08 66097 082
Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 11.0
Rev date: 2020-03-04

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2020-03-09
bis 2023-01-09

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration
(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 066097 0096 Rev. 02

Conformity assessment procedure:
according to Annex V and Annex VII
of the Directive named above
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I Sterile, Rule 1
EC Certificate No.
G2S 17 08 66097 082
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 11.0
Rev date: 2020-03-04

Validity of this declaration:
from 2020-03-09
until 2023-01-09

Mirandola, 09.03.20

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule
7211136	OMNIset Including 0.8 sqm Hemofilter	IIb	3
7211137	OMNIset Including 1.2 sqm Hemofilter	IIb	3
7211151	OMNIset Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211265	OMNIset Plus Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211427	OMNIset® Plus	IIb	3
7211432	OMNIset® ECCO$_2$R	IIb	3
7211287	OMNIset PRO Including 1.3 sqm Hemofilter	IIb	3
7211288	OMNIset PRO Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211367	OMNIset® L 1.6 m²	IIb	3
7211368	OMNIset® 0.8 m²	IIb	3
7211369	OMNIset® 1.2 m²	IIb	3
7211370	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211371	OMNIset® Pro 0.8 m²	IIb	3
7211372	OMNIset® Pro 1.2 m²	IIb	3
7211373	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211422	OMNIset® 1.3 m²	IIb	3
7211423	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211428	OMNIset® 1.3 m²	IIb	3
7211429	OMNIset® 1.6 m²	IIb	3
7211425	OMNIset® Pro 1.3 m²	IIb	3
7211426	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211376	OMNIset® Pro 1.3m²	IIb	3
7211377	OMNIset® Pro 1.6 m²	IIb	3
7211065	OMNIbag 7000 mL Effluent bag	I sterile	1

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 10.03.05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 08 66097 082

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

Product Category(ies):

Accessories for dialysis, infusion and apheresis (class I sterile)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713113517

Valid from: 2018-01-10
Valid until: 2023-01-09

Date, 2017-10-11

Stefan Preiß

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

TÜV®

A1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 06 66097 071

Holder of Certificate: **B. Braun Avitum AG**
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Facility(ies):

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

B. Braun Avitum AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY

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

Certification Mark:

Scope of Certificate:

Design and Development, Production, Distribution and Servicing of Active and Non-Active Medical Devices for Extracorporeal Blood Treatment (Hemodialysis, Acute Dialysis, Apheresis);
Design and Development, Production and Distribution of Non-Active Medical Devices in various Therapies;
Distribution and Servicing of Active Medical Devices for Reverse Osmosis Systems, Central Concentrate Supply, Ring Piping and Hot Rinse Disinfection Systems

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713078602
Valid from: 2016-08-01
Valid until: 2019-07-31

Date, 2016-07-27

Stefan Preiß

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV®

DAkkS CRT2 / 10.13

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 10 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 #: 2.0
Rev date: 2018-01-22

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2018-02-17
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 10 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 #: 2.0
Rev date: 2018-01-22

Validity of this declaration:
from 2018-02-17
until 2023-02-16

Radeberg, 24.01.2018

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 22/01/2018

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, 24.01.2018

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 22/01/2018

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

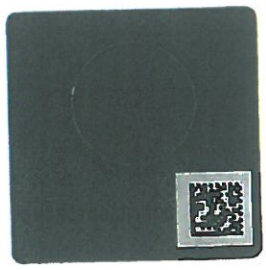
Product Category(ies):

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

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

A1 / 04.11

ERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Traducere din limba engleză

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 şi nesterile (clasa IIb), formă solidă de dozare pentru hemodializă (clasa IIb) şi soluţii de irigare (clasa IIa)

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menţionat a implementat un sistem de asigurare a calităţii pentru producţie în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calităţii este in conformitate cu cerinţele prezentei directive si este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piaţă 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 si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ şi ITALIANĂ în temeiul autorizaţiei nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul.

Traducător şi interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

Ministerul Justiției
VALERICA PĂTRU
Traducător interpret autorizat
Engleză, Franceză, Italiană
Autorizația nr. 17602

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-16-06

DEKRA Certification GmbH D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

84460

Annex to the EC Certificate No. 50565-16-06

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 1 dated 2019-05-20

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

MD 0102

- Dialysis Catheter ST
  - Kits
  - Catheter

MD 0106

- Kyphoplasty Systems ALLEVO
  - Kits
  - Individual Instruments
- Dialysis Accessories
  - Introducer Needle
  - Guide Wire
  - Dilator
  - Trocar
  - Connector LT

Class III:

MD 0203

- Dialysis Catheter PU-LT
  - Kits
  - Catheter
- Dialysis Catheter Silicone LT
  - Kits
  - Catheter

MD 0106

- Biopsy Forceps KNIPSA

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.

DEKRA Certification GmbH • D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15 • DEKRA Certification

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-20
Notified Body ID-number: 0124

84460

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex V

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex V for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-17-05

DEKRA Certification GmbH • D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15 • DEKRA Certification

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

84460

Annex to the EC Certificate No. 50565-17-05

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 0 dated 2018-11-30

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

MD 0101

- Miniclamp

MD 0106

- Mixer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart, Handwerkstraße 15 D-70565

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str 50 • D-72379 Hechingen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
We declare under our sole responsibility that the medical device

Dialyse Katheter ST gemäß Anhang /
Dialysis Catheter ST according to the annex

der Klasse IIa / of class IIa
nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to Annex IX of directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4) /
according to directive 93/42/EEC Annex II without section (4)

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart
Germany
ID: 0124

Diese Erklärung ist gültig bis zum 29.11.2023 bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Erklärung. /
This declaration is valid until 2023-11-29 or until a revised declaration comes into effect.

Hechingen, 2018-11-30

Michael Eisenlohr
Site Manager

Dr. Marian Wenzel
Director QA/RA

Joline®

JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

ANHANG – PRODUKTLISTE / ANNEX – PRODUCT LIST

Single Lumen Short Term

DCPT 8/10	DCPT 8/17,5 PH	PKSL08P150C	PKSL08P250
DCPT 8/15	DCPT 8/20 H-PH	PKSL08P175	PKSL08P250C
DCPT 8/15 H-PH	DCPT 8/20 PH	PKSL08P175C	
DCPT 8/15 PH	DCPT 8/25 PH	PKSL08P200	
DCPT 8/17,5 H-PH	PKSL08P150	PKSL08P200C	

Single Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKSL08P150	-PKSL08P175	-PKSL08P200	-PKSL08P250

Double Lumen Short Term Extra Flow Kits

HF-DLS 11/12,5	KEF11P100	KEF11P250R	PKHF11P175
HF-DLS 11/12,5 C	KEF11P125	KEF11P300	PKHF11P200
HF-DLS 11/15	KEF11P125C	KEF11P300C	PKHF11P250
HF-DLS 11/15 C	KEF11P125R	KEF11P300R	PKHF11P150R
HF-DLS 11/15 C 14	KEF11P150	KEF11PH125R	PKHF11P175R
HF-DLS 11/17,5	KEF11P150C	KEF11PH150C	PKHF11P125
HF-DLS 11/17,5 C	KEF11P150R	KEF11PH150R	PKHF11P225
HF-DLS 11/20	KEF11P175	KEF11PH175	PKHF11P125R
HF-DLS 11/20 C	KEF11P175C	KEF11PH175R	PKHF11P200R
HF-DLS 11/20 C 14	KEF11P175R	KEF11PH200	PKHF11P225R
HF-DLS 11/22,5	KEF11P200	KEF11PH200C	PKHF11P250R
HF-DLS 11/25	KEF11P200C	KEF11PH200R	PKHF11P150R 21
HF-DLS 11/25 C	KEF11P200R	KEF11PH250	PKHF11P150C 21
HF-DLS 11/25 C 14	KEF11P225R	KEF11PH300	PKHF11P175C 21
HF-DLS 11/30	KEF11P250	PKHF11P150	

Double Lumen ST Extra Flow (Händler / Distributor)

-PKHF11P150	-PKHF11P200	-PKHF11P150R	-PKHF11P200R
-PKHF11P175	-PKHF11P250	-PKHF11P175R	-PKHF11P250R

Double Lumen Short Term Standard - Einzelkatheter und Kits

DLS 11/20 C	KDL11P150R	KDL11PH125C	PKDL11P150 21
DLS 11/12,5	KDL11P175	KDL11PH125R	PKDL11P150C 21
DLS 11/15	KDL11P175C	KDL11PH150	PKDL11P150R
DLS 11/15 C	KDL11P175R	KDL11PH150C	PKDL11P175
DLS 11/17,5	KDL11P200	KDL11PH150R	PKDL11P175 21
DLS 11/17,5 C	KDL11P200C	KDL11PH175	PKDL11P175C 21
DLS 11/20	KDL11P200R	KDL11PH175C	PKDL11P175R
DLS 11/25	KDL11P225	KDL11PH175R	PKDL11P200
KDL11P100	KDL11P225C	KDL11PH200	PKDL11P200R
KDL11P100C	KDL11P225R	KDL11PH200C	PKDL11P250
KDL11P125	KDL11P250	KDL11PH200R	PKDL11P250R
KDL11P125C	KDL11P250C	KDL11PH250	PKDL11PH200
KDL11P125R	KDL11P250R	PKDL11P125	
KDL11P150	KDL11PH100R	PKDL11P125R	
KDL11P150C	KDL11PH125	PKDL11P150	

R14

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str 50 • D-72379 Hechingen

Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKDL11P125	-PKDL11P200	-PKDL11P150R	-PKDL11P250R
-PKDL11P150	-PKDL11P250	-PKDL11P175R	
-PKDL11P175	-PKDL11P125R	-PKDL11P200R	

Double Lumen Short Term High Flow Kits

HF-DLS 13/15	HF-DLS 13/20 C	PKHF13PH150C 21	PKHF13PH200R
HF-DLS 13/15 C	HF-DLS 13/25	PKHF13PH150R	PKHF13PH250
HF-DLS 13/17,5	HF-DLS 13/22,5	PKHF13PH175	PKHF13PH250R
HF-DLS 13/17,5 C	PKHF13PH150	PKHF13PH175R	PKHF13PH300
HF-DLS 13/20	PKHF13PH150 21	PKHF13PH200	

High Flow Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKHF13PH150	-PKHF13PH200	-PKHF13PH150R	-PKHF13PH200R
-PKHF13PH175	-PKHF13PH250	-PKHF13PH175R	-PKHF13PH250R

Double Lumen Extra Flow - Pädiatrisch

KDL06P075	KDL08P075C	P-DLS 6,5/7,5	PKDL06P125R
KDL06P075C	KDL08P075R	P-DLS 6,5/7,5 C	PKDL08P075 21
KDL06P075R	KDL08P100	P-DLS 8/15	PKDL08P100
KDL06P100	KDL08P100C	P-DLS 8/10 C	PKDL08P100R
KDL06P100C	KDL08P100R	P-DLS 8/12,5	PKDL08P125
KDL06P100R	KDL08P125	P-DLS 8/12,5 C	PKDL08P125R
KDL06P125	KDL08P125C	P-DLS 8/7,5	PKDL08P150
KDL06P125C	KDL08P125R	P-DLS 8/10	PKDL08P150 21
KDL06P125R	KDL08P150	PKDL06P075	PKDL08P150R
KDL06P150	KDL08P150C	PKDL06P075R	
KDL06P150C	KDL08P150R	PKDL06P100	
KDL06P150R	P-DLS 6,5/10	PKDL06P100R	
KDL08P075	P-DLS 6,5/10 C	PKDL06P125	

Extra Flow Double Lumen (Händler / Distributor)

-PKDL08P100	-PKDL08P100R	-PKDL06P075	-PKDL06P075R
-PKDL08P125	-PKDL08P125R	-PKDL06P100	-PKDL06P100R
-PKDL08P150	-PKDL08P150R	-PKDL06P125	-PKDL06P125R

Triple Lumen Short Term

KTL12P125	KTL12P175R	PKTL12P150 C 21	PKTL12P200C 21
KTL12P125R	KTL12P200	PKTL12P150R	PKTL12P200 21
KTL12P150	KTL12P200C	PKTL12P175	PKTL12P200R
KTL12P150C	KTL12P200R	PKTL12P175 21	PKTL12P250R
KTL12P150R	KTL12P225	PKTL12P175C 21	PKTL12P250
KTL12P175	KTL12P250	PKTL12P175R	
KTL12P175C	PKTL12P150	PKTL12P200	

Triple Lumen ST Händler

-PKTL12P150	-PKTL12P200	-PKTL12P150R	-PKTL12P200R
-PKTL12P175	-PKTL12P250	-PKTL12P175R	-PKTL12P250R

R14

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

Triple Lumen Short Term High Flow

HF-TLK 13/15	HF-TLK 13/25	PKTHF13P150R	PKTHF13P200R
HF-TLK 13/15 C	HF-TLK 13/30	PKTHF13P175	PKTHF13P250
HF-TLK 13/17,5	HF-TLK 13/30 C	PKTHF13P175R	PKTHF13P250R
HF-TLK 13/17,5 C	PKTHF13P150	PKTHF13P175C 21	
HF-TLK 13/20	PKTHF13P150 21	PKTHF13P200	
HF-TLK 13/20 C	PKTHF13P150 C 21	PKTHF13P200 21	

Triple Lumen ST Händler

-PKTHF13P150	-PKTHF13P200	-PKTHF13P150R	-PKTHF13P200R
-PKTHF13P175	-PKTHF13P250	-PKTHF13P175R	-PKTHF13P250R

R14

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-16-06

DEKRA Certification GmbH D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

84460

Annex to the EC Certificate No. 50565-16-06

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 1 dated 2019-05-20

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

MD 0102

- Dialysis Catheter ST
  - Kits
  - Catheter

MD 0106

- Kyphoplasty Systems ALLEVO
  - Kits
  - Individual Instruments
- Dialysis Accessories
  - Introducer Needle
  - Guide Wire
  - Dilator
  - Trocar
  - Connector LT

Class III:

MD 0203

- Dialysis Catheter PU-LT
  - Kits
  - Catheter
- Dialysis Catheter Silicone LT
  - Kits
  - Catheter

MD 0106

- Biopsy Forceps KNIPSA

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.

DEKRA Certification GmbH • D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15 • DEKRA Certification

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-20
Notified Body ID-number: 0124

84460

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex V

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex V for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-17-05

DEKRA Certification GmbH • D-70565 Stuttgart, Handwerkstraße 15 • DEKRA Certification

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

84460

Annex to the EC Certificate No. 50565-17-05

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 0 dated 2018-11-30

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

MD 0101

- Miniclamp

MD 0106

- Mixer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart, Handwerkstraße 15 D-70565

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str 50 • D-72379 Hechingen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
We declare under our sole responsibility that the medical device

Dialyse Katheter ST gemäß Anhang /
Dialysis Catheter ST according to the annex

der Klasse IIa / of class IIa
nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to Annex IX of directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4) /
according to directive 93/42/EEC Annex II without section (4)

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart
Germany
ID: 0124

Diese Erklärung ist gültig bis zum 29.11.2023 bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Erklärung. /
This declaration is valid until 2023-11-29 or until a revised declaration comes into effect.

Hechingen, 2018-11-30

Michael Eisenlohr
Site Manager

Dr. Marian Wenzel
Director QA/RA

Joline®

JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

ANHANG – PRODUKTLISTE / ANNEX – PRODUCT LIST

Single Lumen Short Term

DCPT 8/10	DCPT 8/17,5 PH	PKSL08P150C	PKSL08P250
DCPT 8/15	DCPT 8/20 H-PH	PKSL08P175	PKSL08P250C
DCPT 8/15 H-PH	DCPT 8/20 PH	PKSL08P175C	
DCPT 8/15 PH	DCPT 8/25 PH	PKSL08P200	
DCPT 8/17,5 H-PH	PKSL08P150	PKSL08P200C	

Single Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKSL08P150	-PKSL08P175	-PKSL08P200	-PKSL08P250

Double Lumen Short Term Extra Flow Kits

HF-DLS 11/12,5	KEF11P100	KEF11P250R	PKHF11P175
HF-DLS 11/12,5 C	KEF11P125	KEF11P300	PKHF11P200
HF-DLS 11/15	KEF11P125C	KEF11P300C	PKHF11P250
HF-DLS 11/15 C	KEF11P125R	KEF11P300R	PKHF11P150R
HF-DLS 11/15 C 14	KEF11P150	KEF11PH125R	PKHF11P175R
HF-DLS 11/17,5	KEF11P150C	KEF11PH150C	PKHF11P125
HF-DLS 11/17,5 C	KEF11P150R	KEF11PH150R	PKHF11P225
HF-DLS 11/20	KEF11P175	KEF11PH175	PKHF11P125R
HF-DLS 11/20 C	KEF11P175C	KEF11PH175R	PKHF11P200R
HF-DLS 11/20 C 14	KEF11P175R	KEF11PH200	PKHF11P225R
HF-DLS 11/22,5	KEF11P200	KEF11PH200C	PKHF11P250R
HF-DLS 11/25	KEF11P200C	KEF11PH200R	PKHF11P150R 21
HF-DLS 11/25 C	KEF11P200R	KEF11PH250	PKHF11P150C 21
HF-DLS 11/25 C 14	KEF11P225R	KEF11PH300	PKHF11P175C 21
HF-DLS 11/30	KEF11P250	PKHF11P150	

Double Lumen ST Extra Flow (Händler / Distributor)

-PKHF11P150	-PKHF11P200	-PKHF11P150R	-PKHF11P200R
-PKHF11P175	-PKHF11P250	-PKHF11P175R	-PKHF11P250R

Double Lumen Short Term Standard - Einzelkatheter und Kits

DLS 11/20 C	KDL11P150R	KDL11PH125C	PKDL11P150 21
DLS 11/12,5	KDL11P175	KDL11PH125R	PKDL11P150C 21
DLS 11/15	KDL11P175C	KDL11PH150	PKDL11P150R
DLS 11/15 C	KDL11P175R	KDL11PH150C	PKDL11P175
DLS 11/17,5	KDL11P200	KDL11PH150R	PKDL11P175 21
DLS 11/17,5 C	KDL11P200C	KDL11PH175	PKDL11P175C 21
DLS 11/20	KDL11P200R	KDL11PH175C	PKDL11P175R
DLS 11/25	KDL11P225	KDL11PH175R	PKDL11P200
KDL11P100	KDL11P225C	KDL11PH200	PKDL11P200R
KDL11P100C	KDL11P225R	KDL11PH200C	PKDL11P250
KDL11P125	KDL11P250	KDL11PH200R	PKDL11P250R
KDL11P125C	KDL11P250C	KDL11PH250	PKDL11PH200
KDL11P125R	KDL11P250R	PKDL11P125	
KDL11P150	KDL11PH100R	PKDL11P125R	
KDL11P150C	KDL11PH125	PKDL11P150	

R14

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str 50 • D-72379 Hechingen

Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKDL11P125	-PKDL11P200	-PKDL11P150R	-PKDL11P250R
-PKDL11P150	-PKDL11P250	-PKDL11P175R	
-PKDL11P175	-PKDL11P125R	-PKDL11P200R	

Double Lumen Short Term High Flow Kits

HF-DLS 13/15	HF-DLS 13/20 C	PKHF13PH150C 21	PKHF13PH200R
HF-DLS 13/15 C	HF-DLS 13/25	PKHF13PH150R	PKHF13PH250
HF-DLS 13/17,5	HF-DLS 13/22,5	PKHF13PH175	PKHF13PH250R
HF-DLS 13/17,5 C	PKHF13PH150	PKHF13PH175R	PKHF13PH300
HF-DLS 13/20	PKHF13PH150 21	PKHF13PH200	

High Flow Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKHF13PH150	-PKHF13PH200	-PKHF13PH150R	-PKHF13PH200R
-PKHF13PH175	-PKHF13PH250	-PKHF13PH175R	-PKHF13PH250R

Double Lumen Extra Flow - Pädiatrisch

KDL06P075	KDL08P075C	P-DLS 6,5/7,5	PKDL06P125R
KDL06P075C	KDL08P075R	P-DLS 6,5/7,5 C	PKDL08P075 21
KDL06P075R	KDL08P100	P-DLS 8/15	PKDL08P100
KDL06P100	KDL08P100C	P-DLS 8/10 C	PKDL08P100R
KDL06P100C	KDL08P100R	P-DLS 8/12,5	PKDL08P125
KDL06P100R	KDL08P125	P-DLS 8/12,5 C	PKDL08P125R
KDL06P125	KDL08P125C	P-DLS 8/7,5	PKDL08P150
KDL06P125C	KDL08P125R	P-DLS 8/10	PKDL08P150 21
KDL06P125R	KDL08P150	PKDL06P075	PKDL08P150R
KDL06P150	KDL08P150C	PKDL06P075R	
KDL06P150C	KDL08P150R	PKDL06P100	
KDL06P150R	P-DLS 6,5/10	PKDL06P100R	
KDL08P075	P-DLS 6,5/10 C	PKDL06P125	

Extra Flow Double Lumen (Händler / Distributor)

-PKDL08P100	-PKDL08P100R	-PKDL06P075	-PKDL06P075R
-PKDL08P125	-PKDL08P125R	-PKDL06P100	-PKDL06P100R
-PKDL08P150	-PKDL08P150R	-PKDL06P125	-PKDL06P125R

Triple Lumen Short Term

KTL12P125	KTL12P175R	PKTL12P150 C 21	PKTL12P200C 21
KTL12P125R	KTL12P200	PKTL12P150R	PKTL12P200 21
KTL12P150	KTL12P200C	PKTL12P175	PKTL12P200R
KTL12P150C	KTL12P200R	PKTL12P175 21	PKTL12P250R
KTL12P150R	KTL12P225	PKTL12P175C 21	PKTL12P250
KTL12P175	KTL12P250	PKTL12P175R	
KTL12P175C	PKTL12P150	PKTL12P200	

Triple Lumen ST Händler

-PKTL12P150	-PKTL12P200	-PKTL12P150R	-PKTL12P200R
-PKTL12P175	-PKTL12P250	-PKTL12P175R	-PKTL12P250R

R14

Joline®

JOLINE GmbH & Co KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

Triple Lumen Short Term High Flow

HF-TLK 13/15	HF-TLK 13/25	PKTHF13P150R	PKTHF13P200R
HF-TLK 13/15 C	HF-TLK 13/30	PKTHF13P175	PKTHF13P250
HF-TLK 13/17,5	HF-TLK 13/30 C	PKTHF13P175R	PKTHF13P250R
HF-TLK 13/17,5 C	PKTHF13P150	PKTHF13P175C 21	
HF-TLK 13/20	PKTHF13P150 21	PKTHF13P200	
HF-TLK 13/20 C	PKTHF13P150 C 21	PKTHF13P200 21	

Triple Lumen ST Händler

-PKTHF13P150	-PKTHF13P200	-PKTHF13P150R	-PKTHF13P200R
-PKTHF13P175	-PKTHF13P250	-PKTHF13P175R	-PKTHF13P250R

R14

EC CERTIFICATE

Number: 3804606CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Cytosorbents, Inc.

7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct., NJ 08852
United States Of America

For the product category(ies)

Polymer Based Adsorption Systems

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:
Certification Notice 3804606CN, initially dated 20 September 2010
Addendum, initially dated 25 March 2011

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024
Issued for the first time: 25 March 2011
Reissued: 22 July 2019

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3804606CE01

CE MARKING OF CONFORMITY
MEDICAL DEVICES

Polymer Based Adsorption Systems

Issued to:

Cytosorbents, Inc.
7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct., NJ 08852
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

- Cytokine, Bilirubin, and Myoglobin Adsorption
- P2Y12 Inhibitor-Ticagrelor Removal
- Rivaroxaban Removal

Initial date: 25 March 2011
Revision date: 8 April 2020

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

CERTIFICAT CE

Numărul: 3804606CE01

Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, anexa II, cu excepția (4)
(Dispozitive din clasele IIa, IIb sau III)

Producător:

Cytosorbents, Inc.
7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct., NJ 08852
Statele Unite ale Americii

Pentru categoria de produse

Sisteme de adsorbție pe bază de polimeri

DEKRA acordă dreptul de a utiliza numărul de identificare al organismului notificat CE ilustrat mai jos pentru a însoți marcajul CE de conformitate pe produsele în cauză conform cu documentația tehnică necesară și respectând dispozițiile directivei CE care li se aplică:

0344

Documente care stau la baza acestui certificat:
Aviz de certificare 3804606CN, datată inițial la 20 septembrie 2010 Act adițional, datat inițial 25 martie 2011

Prin prezenta, DEKRA declară că producătorul menționat mai sus îndeplinește dispozițiile relevante ale „Besluit Medische Hulpmiddelen", transpunerea olandeză a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare. Producătorul a pus în aplicare un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a categoriei de produse menționată mai sus, în conformitate cu dispozițiile din anexa II la Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 și este supus supravegherii periodice. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor de clasa a III-a este obligatoriu un certificat suplimentar de examinare CE de proiect conform anexei II (4).
Informațiile necesare referitoare la sistemul de management al calității al producătorului, inclusiv facilitățile și trimiterea la documentația relevantă, a produselor în cauză și evaluările efectuate, sunt menționate în avizul de certificare care face parte integrantă din acest certificat.

Acest certificat este valabil până la: 26 mai 2024
Eliberat pentru prima dată la: 25 martie 2011
Republicat la: 22 iulie 2019

DEKRA Certification B.V.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
SESOVICI LAURA
Traducător Aut.
Aut. nr. 17538/23.10.2008
CONSTANȚA - ROMÂNIA

B.T.M. Holtus //semnătură indescifrabilă
Director General

J.A. van Vugt //semnătură indescifrabilă
Manager Certificări

© Este permisă publicarea integrală a acestui certificat și a rapoartelor adiacente

DEKRA Certification BV este un organism notificat cu nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Olanda T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Număr de înregistrare 09085396

ACT ADIȚIONAL

La certificatul: 3804606CE01 **1/1**

MARCAJ DE CONFORMITATE CE
DISPOZITIVE MEDICALE

Sisteme de adsorbție pe bază de polimeri

Emis către:

Cytosorbents, Inc.
7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct., NJ 08852
Statele Unite ale Americii

Acest certificat acoperă următoarele produse:

- Adsorbție de citokină, bilirubină și mioglobină
- Îndepărtarea inhibitorilor Ticagrelor P2Y12
- Eliminarea Rivaroxaban

Data inițială: 25 martie 2011
Data revizuirii: 8 aprilie 2020

MINISTERUL JUSTIȚIEI SESOVICI LAURA Traducător Aut. Aut. nr. 17538/23.10.2006 CONSTANȚA - ROMÂNIA

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
//semnătură indescifrabilă
Director General

J.A. van Vugt //semnătură indescifrabilă
Manager Certificări

© Este permisă publicarea integrală a acestui certificat și a rapoartelor adiacente

DEKRA Certification BV este un organism notificat cu nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Olanda T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Număr de înregistrare 09085396

CytoSorbents

Seven Deer Park Drive, Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Tel 732.329.8885
Fax 732.329.8650

Declarație de conformitate
Sisteme de adsorbție pe bază de polimeri

CytoSorbents Inc. are responsabilitatea exclusivă asupra conformității produselor marcate CE distribuite, specificate în lista de produse anexată, cu cerințele normative aplicabile, acoperite de:

Certificat de Conformitate CE **Certificat nr. 3804606CE01**	
Descriere	**Data**
Prima certificare	25 martie 2011
Reînnoire	1 septembrie 2013
Reînnoire	1 septembrie 2016
Reînnoire	22 iulie 2019

Emis de DEKRA Certification BV, Organism notificat cu nr. de identificare 0344, conform cu Anexa II la Directiva CE, Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

În plus, asigurăm și declarăm că produsele marcate CE distribuite, așa cum sunt menționate și încadrate în Clasa IIb conform cu Anexa IX, norma 3[1], întrunesc prevederile Directivei CE care li se aplică.

Prezenta declarație se bazează pe aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția finală a produselor vizate, în concordanță cu Anexa II la Directiva CE. Conformitatea sistemului complet de asigurare a calității stabilit în Anexa II este descrisă în Certificatul de conformitate CE emis și comunicat de DEKRA Certification BV.

[1] Norma 3 – toate dispozitivele neinvazive concepute pentru modificarea compoziției biologice sau chimice a sângelui, altor fluide corporale sau altor lichide destinate infuzării în organism sunt încadrate în Clasa IIb, dacă tratamentul nu constă din filtrarea, centrifugarea sau schimbul de gaze, căldură, caz în care sunt încadrate în Clasa IIa.

Confidențial. ©2019 CytoSorbents Incorporated. Toate drepturile rezervate.

CytoSorbents

Seven Deer Park Drive, Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Tel 732.329.8885
Fax 732.329.8650

Prezenta declarație de conformitate acoperă sistemele de adsorbție pe bază de polimeri specificate în lista de produse atașată la această declarație și este valabilă pentru toate produsele vizate care poartă marcajul CE și sunt fabricate în următoarele unități:

CytoSorbents Inc.
7 Deer Park Drive
Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Statele Unite ale Americii

CytoSorbents Inc.
7 Deer Park Drive
Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Statele Unite ale Americii

Reprezentant autorizat în CE:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Franța

[semnătură indescifrabilă] [ștampila rotundă CytoSorbents Inc.] 19 august 2019
Matthew J. Gilliland Data
Director, Calitate/Sisteme de Calitate

Anexă: Lista de produse

- Dispozitiv CytoSorb 300 ml

Confidențial. ©2019 CytoSorbents Incorporated. Toate drepturile rezervate.