

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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Basis-UDI-DI: 40392390000019002K

Basic-UDI-DI: 40392390000019002K

DiaStream®

(Artikelnummern siehe Anlage I)

DiaStream®

(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte Verordnung
(EU) 2017/745 übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX mit Ausnahme der Nummer (II)
der oben genannten Verordnung

Conformity Assessment Procedure

according to annex IX excluding (II)
of the Regulation named above

Klassifizierung

gemäß Anhang VIII der oben genannten Verordnung
Klasse IIa regel 2

Classification

according to annex VIII of the Regulation named above:
Class IIa, Rule 2

EU-Zertifikat Nr.

G15 066097 0125 Rev. 00

EU Certificate No.

G15 066097 0125 Rev. 00

Benannte Stelle:

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

Notified body:

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:

2023-08

Date of first CE-marking:

2023-08

Doc #: 142/23-RA-gb

Doc Rev #: 5.0

Rev date: 2025-09-23

Doc #: 142/23-RA-gb

Doc Rev #: 5.0

Rev date: 2025-09-23

Gültigkeit dieser Erklärung:

vom 2025-10-02

bis 2030-10-01

Validity of this declaration:

from 2025-10-02

until 2030-10-01

Mirandola, 2025-09-25

Mirandola, 2025-09-25


Dr. Alexander Ehm
Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse/ Class	Regel/ Rule
7211272	DiaStream® SN CO Set for Dialog with recirculation system for ECOPRIME concept	Ila	2
7211277	DiaStream® NIKKISO Set DBB 03-05-07 with recirculation system	Ila	2
7211279	DiaStream® A/V Set for Gambro AK 100-200	Ila	2
7211280	DiaStream® A/V Set for FMC 2008-4008	Ila	2
7211349	DiaStream® SN CO AV Set for Dialog	Ila	2
7211350	DiaStream® AV set for Dialog	Ila	2
7211352	DiaStream® AV set for Dialog	Ila	2
7211353	DiaStream® AV set for Dialog	Ila	2
7211354	DiaStream® AV LOW VOL. Set for Dialog	Ila	2
7211355	DiaStream® AV set for Dialog ECOPR. CONCEPT	Ila	2
7211356	DiaStream® NEEDLE FREE AV set for Dialog	Ila	2
7211508	DiaStream® Basic HD	Ila	2
7211509	DiaStream® Classic HD	Ila	2
7211510	DiaStream® Advanced HD	Ila	2
7211511	DiaStream® Premium HD	Ila	2
7211512	DiaStream® Classic HDF	Ila	2
7211513	DiaStream® Classic Universal HD	Ila	2

Mirandola, 2025-09-25


Dr. Alexander Ehm
Head of CoE IPC, Renal & WOC Consumables

Mirandola, 2025-09-25


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs