

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:
2022-06

Doc #: 257/19-RA-sb
Doc Rev #: 3.0
Rev date: 2023-12-01

Gültigkeit dieser Erklärung:
Vom 2023-12-11
bis 2025-10-01

Glandorf, 2023-12-07

Matthias Mansla
Site Manager

B.Braun Avitum AG site Glandorf

hereby 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:
2022-06

Doc #: 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

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, 2023-12-02


Matthias Mansla
Site Manager

B.Braun Avitum AG site Glandorf

Mirandola, 2023-12-04


Chiara Bergamini
Vice President Regulatory Affairs