

Wir

We

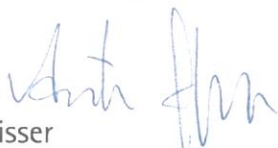
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Zitronensäure 50%**
Desinfektionsmittel für Dialysegeräte
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**
nach Anhang II Absatz 3
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIb Regel 15**EG-Zertifikat Nr.**
G1 066097 0061 Rev. 01**Benannte Stelle:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
1998-09Doc #: 61/04-RA-sz
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2019-05-13**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2019-05-18
bis 2024-05-17hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Citric Acid 50%**
Disinfectants for Dialysis Machines
(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 clause 3
of the Directive named above**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb, Rule 15**EC Certificate No.**
G1 066097 0061 Rev. 01**Notified body:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**
1998-09Doc #: 61/04-RA-sz
Doc Rev #: 10.0
Rev date: 2019-05-13**Validity of this declaration:**
from 2019-05-18
until 2024-05-17

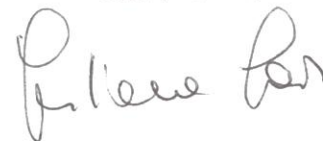
Radeberg,

2019-05-15

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola,

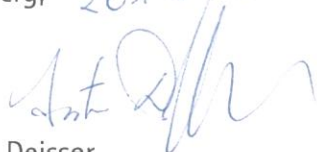
2019-05-13

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

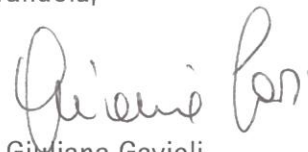
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description		Klasse / Class	Regel / Rule
899	Citric Acid 50%	6 l	IIb	15
307	Citric Acid 50%	10 l	IIb	15
904	Citric Acid 50%	6 l	IIb	15
903	Citric Acid 50%	10 l	IIb	15

Radeberg, 2019-05-15

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2019-05-13

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

B. BRAUN

Declarație de Conformitate
(Formular)

B.Braun Avitum {B. Braun Avitum
Italy S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A
Pagina: 1 din 2

Noi,

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

declarăm pe propria răspundere că produsul/ produsele

Acid citric 50%

Dezinfectant pentru aparate de dializă

(număr articol, vezi anexa I)

este/ sunt în conformitate cu următoarea directivă:

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

Procedura de evaluare a conformității:

conform Anexei II paragraf 3 din Directiva menționată mai sus.

Clasificare

conform anexei IX din Directiva menționată mai sus

Clasa IIb Regula 15

Certificat CE nr.

G1 066097 0061 Rev. 01

Instituție notificată:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Strada Ridler nr. 65, 80339 München, Germania
Număr de identificare 0123

Data primei marcări CE:

1998-09

Doc#: 61/ 04-RA-sz

Rev. doc.#: 10.0

Data rev.: 13.05.2019

Valabilitatea acestei declarații:

din 18.05.2019

până în 17.05.2024

Radeberg, 15.05.2019

Semnătură indescifrabilă

Anton Deisser

Director CoE Fluide, Concentrate și Consumabile

Mirandola, 13.05.2019

Semnătură indescifrabilă

Dr. Giuliana Gavioli

Director Divizia RA

B. BRAUN

Declarație de Conformitate
(Formular)

B.Braun Avitum {B. Braun Avitum
Italy S.p.A.}
ID formular: SOP-MBC574
Versiune: A
Pagina: 2 din 2

Anexa I

Nr. art.	Descriere articol	Clasă	Regulă
899	Acid citric 50% 6 l	IIb	15
307	Acid citric 50% 10 l	IIb	15
904	Acid citric 50% 6 l	IIb	15
903	Acid citric 50% 10 l	IIb	15

Radeberg, 15.05.2019
Semnătură indescifrabilă
Anton Deisser
Director CoE Fluide, Concentrate și Consumabile

Mirandola, 13.05.2019
Semnătură indescifrabilă
Dr. Giuliana Gavioli
Director Divizia RA

Doc#: 61/ 04 – RA – sz – Rev 10.0

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)

