

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:**
2015-06Doc #: 94/15-RA-fo
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2018-01-22**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2018-02-17
bis 2023-02-16hereby 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:**
2015-06Doc #: 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, 24.04.2018

**Anton Deisser**
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola,

**Dr. Giuliana Gavioli**
Head of Division RA

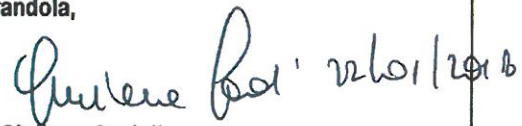
Anlage I / Attachment I

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,

**Dr. Giuliana Gavioli**
Head of Division RA