

Subscrisa

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

declară prin prezenta pe propria răspundere că produsul

Kit pentru tratament cu plasmă

(pentru numerele articolelor consultați anexa I)

este în conformitate cu următoarea directivă:

Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la dispozitivele medicale

Procedura de evaluare a conformității:

conform Anexei II cu excepția secțiunii 4 din Directiva menționată anterior

Clasificare

în conformitate cu Anexa IX din Directiva menționată anterior: Clasa IIb, Regula 3

Nr. Certificat CE

G1 066097 0096 Rev. 02

Procedura de evaluare a conformității:

conform Anexei V și Anexei VII din Directiva menționată anterior

Clasificare

în conformitate cu Anexa IX din Directiva menționată anterior: Clasa I Sterile, Regula 1

Nr. Certificat CE

G2S 066097 0082 Rev. 01

Organism notificat:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germania
Număr de identificare 0123**Data primului marcaj CE:**

2017-07

Doc #: 78/17-RA-fo

Rev. Doc #: 7.0

Data rev.: 25-05-2020

Valabilitatea acestei declarații:

De la 28-05-2020

Până la 26-05-2024



Mirandola, 18.05.2021

Semnătură indescifrabilă

Francesco Benatti

Șef al Fluide, Concentrați și Consumabile CoE

Mirandola, 18.05.2021

Semnătură indescifrabilă

Chiara Bergamini

Șef al Diviziei RA

Anexa I

Nr. Art.	Descriere	Clasa	Regula
7211153	OMNIsset® TPE 0,5 m ²	Ila	3
7211154	OMNIsset® TPE 0,7 m ²	Ila	3
7211467	OMNIsset® TPE 0,5 m ²	Ila	3
7211468	OMNIsset® TPE 0,7 m ²	Ila	3
7211065	OMNIbag 7000 mL pungă de efluenți	I steril	1



Mirandola, 18.05.2021
Semnătură indescifrabilă
Francesco Benatti
Șef al Fluide, Concentrați și Consumabile CoE

Mirandola, 18.05.2021
Semnătură indescifrabilă
Chiara Bergamini
Șef al Diviziei RA