

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Diacap® Pro Dialysator

(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 066097 0096 Rev. 02

Benannte Stelle:

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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:

2015-07

Doc #: 93/15-RA-fo

Doc Rev #: 6.0

Rev date: 2021-05-11

Gültigkeit dieser Erklärung:

von 2021-05-21

bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Diacap® Pro Dialyser

(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 066097 0096 Rev. 02

Notified body:

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

Date of first CE-marking:

2015-07

Doc #: 93/15-RA-fo

Doc Rev #: 6.0

Rev date: 2021-05-11

Validity of this declaration:

from 2021-05-21

until 2024-05-26

Radeberg, 2021-05-11



Patric Karpowicz
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2021-05-11



Chiara Bergamini
RA Director Renal

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
720DL13	Diacap® Pro 13L	IIb	3
720DL16	Diacap® Pro 16L	IIb	3
720DL19	Diacap® Pro 19L	IIb	3
720DH13	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH16	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH19	Diacap® Pro 19H	IIb	3
720DL13G	Diacap® Pro 13L	IIb	3
720DL16G	Diacap® Pro 16L	IIb	3
720DL19G	Diacap® Pro 19L	IIb	3
720DH13G	Diacap® Pro 13H	IIb	3
720DH16G	Diacap® Pro 16H	IIb	3
720DH19G	Diacap® Pro 19H	IIb	3

Radeberg, 2021-05-11


Patric Karpowicz
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2021-05-11


Chiara Bergamini
RA Director Renal