

Wir

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

We

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Kit für Plasmabehandlung
(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 IIa, Regel 3
EG-Zertifikat Nr.
G1 066097 0096 Rev. 02

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang V und Anhang VII
der oben genannten Richtlinie
Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I Sterile, Regel 1
EG-Zertifikat Nr.
G2S 066097 0082 Rev. 01
Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2017-07

Doc #: 78/17-RA-fo
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-05-25

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2020-05-28
bis 2024-05-26

Mirandola, 2021-05-18



Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC Consumables

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Kit for Plasma Treatment
(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 IIa, Rule 3
EC Certificate No.
G1 066097 0096 Rev. 02

Conformity assessment procedure:
according to Annex V and Annex VII
of the Directive named above
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I Sterile, Rule 1
EC Certificate No.
G2S 066097 0082 Rev. 01
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2017-07

Doc #: 78/17-RA-fo
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-05-25

Validity of this declaration:
from 2020-05-28
until 2024-05-26

Mirandola, 2021-05-18



Chiara Bergamini
Head of Division RA



**MDD Declaration of
Conformity
(Form)**

B. Braun Avitum
{ B. Braun Avitum Italy S.p.A.}
Form-ID SOP-MBC574
Version: 3.0

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule
7211153	OMNIset® TPE 0.5 m ²	Ila	3
7211154	OMNIset® TPE 0.7 m ²	Ila	3
7211467	OMNIset® TPE 0.5 m ²	Ila	3
7211468	OMNIset® TPE 0.7 m ²	Ila	3
7211065	OMNIbag 7000 mL Effluent bag	I sterile	1

Mirandola, 2024-05-18

Francesco Benatti
Head of CoE Renal & WOC Consumables

Mirandola, 2024-05-18

Chiara Bergamini
Head of Division RA