

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e  
**Accessories for Dialysis**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s  
**Accessories for Dialysis**  
(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen:

is/are in compliance with the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom  
14 Juni 1993 über Medizinprodukte

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices

**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang V und Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie

**Conformity assessment procedure:**  
according to Annex V and Annex VII  
of the Directive named above

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:  
Klasse I Sterile, Regel 1  
Klasse I Sterile, Regel 2

**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:  
Class I Sterile, Rule 1  
Class I Sterile, Rule 2

**EG-Zertifikat Nr.**  
G2S 066097 0082 Rev. 01  
**Benannte Stelle:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland  
Kennnummer 0123

**EC Certificate No.**  
G2S 066097 0082 Rev. 01  
**Notified body:**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany  
Identification number 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1998-02

**Date of first CE-marking:**  
1998-02

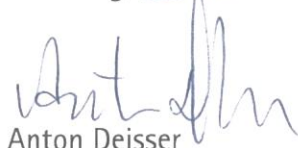
Doc #: 45/17-RA-cb  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2020-05-14

Doc #: 45/17-RA-cb  
Doc Rev #: 3.0  
Rev date: 2020-05-14

**Gültigkeit dieser Erklärung:**  
von 2020-05-19  
bis 2024-05-26

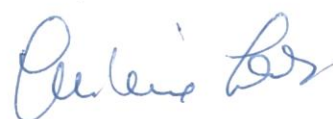
**Validity of this declaration:**  
from 2020-05-19  
until 2024-05-26

Radeberg, 2020-05-19



Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-05-18



Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

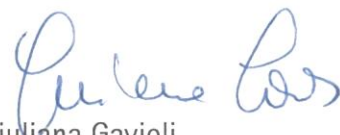
## Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule
7020246	Diafusine line	I sterile	2
7020457	2000 ml Drain Bag	I sterile	1
7210151	Spike with cap	I sterile	2
7210866	Deflussore latex free	I sterile	2

Radeberg, 2020-05-19

Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-05-18

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA