

Wir

We

**B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Natriumhydrogencarbonat Kartusche
für die 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 Absatz 3
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:**

1998-09

Doc #: 72/04-RA-sz
Doc Rev #: 27.0
Rev date: 2020-12-16**Gültigkeit dieser Erklärung:**von 2021-02-01
bis 2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Sodium Hydrogen Carbonate Cartridge
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 clause 3
of the Directive named above**Classification**according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb, Rule 3**EC Certificate No.**

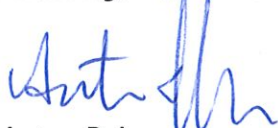
G1 066097 0096 Rev. 02

Notified body:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking:**

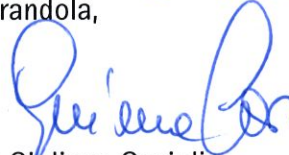
1998-09

Doc #: 72/04-RA-sz
Doc Rev #: 27.0
Rev date: 2020-12-16**Validity of this declaration:**from 2021-02-01
until 2024-05-26

Radeberg, 17. 12. 2020

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 18. 12. 2020

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

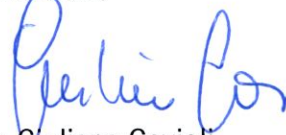
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
486	Solcart B 760 g	IIb	3
492	Solcart B 650 g	IIb	3
494	Sol-Cart® B 760 g	IIb	3
495	Solcart B 650 g	IIb	3
496	Sol-Cart® B 650 g	IIb	3
804	Sol-Cart® B 1100 g	IIb	3
815	Solcart B 1100 g	IIb	3
816	Sol-Cart B® 650 g	IIb	3
836	Sol-Cart® B 650 g	IIb	3
837	Sol-Cart® B 760 g	IIb	3
846	Sol-Cart B 650 g	IIb	3
847	Sol-Cart B 760 g	IIb	3

Radeberg, 17. 12. 2020

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 18. 12. 2020

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA