

Wir

We

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

- Diacap®
- xevonta

Hämodialysatoren, Hämofilter Hämodiafilter
(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:**

2001-06

Doc #: 47/04-RA-sz
Doc Rev #: 21.0
Rev date: 2020-03-02**Gültigkeit dieser Erklärung:**von 2020-03-09
bis 2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s

- Diacap®
- xevonta

Haemodialyzers, Haemofilters, Haemodiafilters
(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:**

2001-06

Doc #: 47/04-RA-sz
Doc Rev #: 21.0
Rev date: 2020-03-02**Validity of this declaration:**from 2020-03-09
until 2024-05-26

Radeberg, 2020/03/09


Anton Deisser
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2020/03/05


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

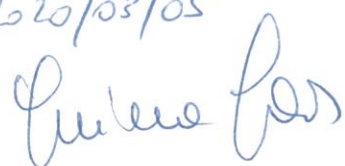
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
7203525	Diacap® α Polysulfone LO PS 10	IIb	3
72035250	Diacap® α Polysulfone LO PS 10	IIb	3
7203533	Diacap® α Polysulfone LO PS 12	IIb	3
72035330	Diacap® α Polysulfone LO PS 12	IIb	3
7203541	Diacap® α Polysulfone LO PS 15	IIb	3
72035410	Diacap® α Polysulfone LO PS 15	IIb	3
7203550	Diacap® α Polysulfone LO PS 18	IIb	3
72035500	Diacap® α Polysulfone LO PS 18	IIb	3
7203568	Diacap® α Polysulfone LO PS 20	IIb	3
72035680	Diacap® α Polysulfone LO PS 20	IIb	3
7203622	Diacap® α Polysulfone HI PS 10	IIb	3
72036220	Diacap® α Polysulfone HI PS 10	IIb	3
7203630	Diacap® α Polysulfone HI PS 12	IIb	3
72036300	Diacap® α Polysulfone HI PS 12	IIb	3
7203649	Diacap® α Polysulfone HI PS 15	IIb	3
72036490	Diacap® α Polysulfone HI PS 15	IIb	3
7203657	Diacap® α Polysulfone HI PS 18	IIb	3
72036570	Diacap® α Polysulfone HI PS 18	IIb	3
7203665	Diacap® α Polysulfone HI PS 20	IIb	3
72036650	Diacap® α Polysulfone HI PS 20	IIb	3

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2020/03/05

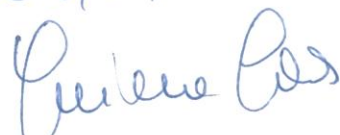
Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
720 4525	xevonta Lo 10	IIb	3
720 45250	xevonta Lo 10	IIb	3
720 4533	xevonta Lo 12	IIb	3
720 45330	xevonta Lo 12	IIb	3
720 4541	xevonta Lo 15	IIb	3
720 45410	xevonta Lo 15	IIb	3
720 4550	xevonta Lo 18	IIb	3
720 45500	xevonta Lo 18	IIb	3
720 4568	xevonta Lo 20	IIb	3
720 45680	xevonta Lo 20	IIb	3
720 4570	xevonta Lo 23	IIb	3
720 45700	xevonta Lo 23	IIb	3
720 4622	xevonta Hi 10	IIb	3
720 46220	xevonta Hi 10	IIb	3
720 4630	xevonta Hi 12	IIb	3
720 46300	xevonta Hi 12	IIb	3
720 4649	xevonta Hi 15	IIb	3
720 46490	xevonta Hi 15	IIb	3
720 4657	xevonta Hi 18	IIb	3
720 46570	xevonta Hi 18	IIb	3
720 4665	xevonta Hi 20	IIb	3
720 46650	xevonta Hi 20	IIb	3
720 4670	xevonta Hi 23	IIb	3
720 46700	xevonta Hi 23	IIb	3

Radeberg, 2020/03/09



Anton Deisser
Head of CoE Dialyzers and Filters

Mirandola, 2020/03/05


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA