

La sottoscritta

We

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
ItalyDichiara sotto la propria responsabilità
che il/i prodotto/i**Irrigation Sets and accessories**

(Codici Articolo vedi Allegato I)

è/sono in conformità alle seguenti direttive:
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993
riguardante i dispositivi medici**Procedura di conformità:**In accordo all'Allegato V regola 3
della Direttiva 93/42/CEE**Classificazione**In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:
Classe I sterile – Regola 2**Certificato CE Nr.**

G2S 019717 0033 Rev. 00

Ente Notificato:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania

Nr. di identificazione 0123

Data prima marcatura CE:

1997-12

Doc #: 25/10-RA-ab

Doc Rev #: 15.0

Rev date: 2020-01-15

Validità della dichiarazione:

dal 2020-01-16

fino al 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Irrigation Sets and accessories**

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
on medical devices**Conformity assessment procedure:**according to annex V clause 3
of Council Directive 93/42/EEC**Classification**according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class I sterile – Rule 2**EC Certificate No.**

G2S 019717 0033 Rev. 00

Notified body:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany

Identification number 0123

Date of first CE-marking:

1997-12

Doc #: 25/10-RA-ab

Doc Rev #: 15.0

Rev date: 2020-01-15

Validity of this declaration:

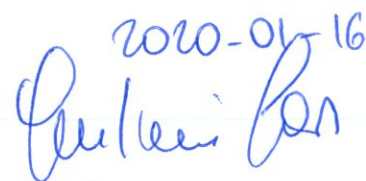
from 2020-01-16

until 2024-05-26

Mirandola, 16/01/2020

Francesco Benatti
Managing Director

Mirandola, 2020-01-16

Dr. Giuliana Gavioli
QM / RA Director

Allegato I / Attachment I**Irrigation / urology sets**

Nr. Art. / Art. No.	Descrizione Articolo / Article Description	Classe – Regola / Class – Rule
2112268	Ecospike Nr. 1	I sterile - Rule 2
2112269	Ecoclick Nr. 1	I sterile - Rule 2
2112270	Ecospike Nr. 2	I sterile - Rule 2
2112539	Ecospike Nr. 2 (260 cm)	I sterile - Rule 2
2112271	Ecoclick Nr. 2	I sterile - Rule 2
2112272	Ecoclick Nr. 4	I sterile - Rule 2
2112274	Extension Set for Ecospike / Ecoclick® (60cm)	I sterile - Rule 2
2112277	Ecoclick® Nr. 1 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
2112278	Ecospike Nr. 2 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
2112279	Ecoclick® Nr. 2 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
3804003	Ecospike Nr. 1 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
3806073	Ecospike Nr 4	I sterile - Rule 2

Mirandola, 16/05/2020


Francesco Benatti
Managing Director

Mirandola, 2020-01-16


Dr. Giuliana Gavioli
QM / RA Director