

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Aquaboss (Eco)RO Dia I/II C (HT)

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien
übereinstimmt/übereinstimmen:

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

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang II Absatz 3
der Richtlinie 93/42/EWG

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben Richtlinie 93/42/EWG:
Klasse IIb, Regel 9

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:
2019-04

Doc #: 81/19-RA-ac
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-02-28

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Aquaboss (Eco)RO Dia I/II C (HT)

(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 II clause 3
of Council Directive 93/42/EEC

Classification
according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class IIb, rule 9

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:
2019-04

Doc #: 81/19-RA-ac
Doc Rev #: 2.0
Rev date: 2020-02-28

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Melsungen, 2020-02-28



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

***Aquaboss RO Dia I C, Aquaboss RO Dia II C, Aquaboss EcoRO Dia I C,
Aquaboss EcoRO Dia II C, Aquaboss EcoRO Dia II C HT***

Elektrische Ausführung / Electrical version: 60 Hz, 208 V

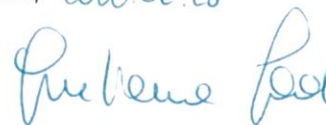
Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1108051	RO Dia I C 500
LA1108071	RO Dia I C 700
LA1108091	RO Dia I C 900
LA1108121	RO Dia I C 1200
LA1108161	RO Dia I C 1600
LA1108201	RO Dia I C 2000
LA1108251	RO Dia I C 2500
LA1108301	RO Dia I C 3000
LA1109051	EcoRO Dia I C 500
LA1109071	EcoRO Dia I C 700
LA1109091	EcoRO Dia I C 900
LA1109121	EcoRO Dia I C 1200
LA1109161	EcoRO Dia I C 1600
LA1109201	EcoRO Dia I C 2000
LA1109251	EcoRO Dia I C 2500
LA1109301	EcoRO Dia I C 3000
LA1110051	RO Dia II C 500
LA1110071	RO Dia II C 700
LA1110091	RO Dia II C 900

Melsungen, 2020-02-28



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1110121	RO Dia II C 1200
LA1110161	RO Dia II C 1600
LA1120051	EcoRO Dia II C 500
LA1120071	EcoRO Dia II C 700
LA1120091	EcoRO Dia II C 900
LA1120121	EcoRO Dia II C 1200
LA1120161	EcoRO Dia II C 1600
LA1130052	EcoRO Dia II C 500 HT
LA1130072	EcoRO Dia II C 700 HT
LA1130092	EcoRO Dia II C 900 HT
LA1130122	EcoRO Dia II C 1200 HT
LA1130162	EcoRO Dia II C 1600 HT

Melsungen, 2020-02-28



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA