

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Rohstoffe für
Hämodialyse-Konzentrate**

(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:**

2005-06

Doc #: 68/05-RA-ab

Doc Rev #: 18.0

Rev date: 2020-03-02

Gültigkeit dieser Erklärung:

von 2020-03-09

bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Raw Materials for
Haemodialysis Concentrates**

(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:**

2005-06

Doc #: 68/05-RA-ab

Doc Rev #: 18.0

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 Fluids, Concentrates and Disposables

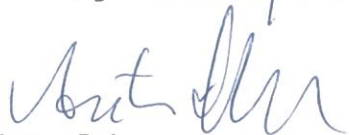
Mirandola, 2020.03.05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

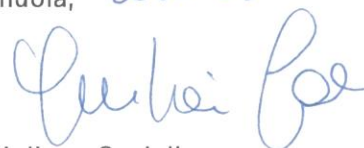
Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description		Klasse / Class	Regel / Rule
5241	Renosol Set 04	100 L	IIb	3
5247	Renosol Set 05	100 L	IIb	3
5246	Renosol Set 09	100 L	IIb	3
5243	Renosol Set 10	100 L	IIb	3
5249	Renosol Set 11	100 L	IIb	3
5255	Renosol Set 14	100 L	IIb	3
5256	Renosol Set 15	100 L	IIb	3
5258	Renosol set 16	100 L	IIb	3
5259	Renosol set 17	100 L	IIb	3
5261	Renosol set 18	100 L	IIb	3
5206	Renosol set 95	100 L	IIb	3
5263	Renosol set 127	100 L	IIb	3
5208	Renosol set 139	100 L	IIb	3
5212	Renosol set 192	100 L	IIb	3
5202	Renosol set 276	100 L	IIb	3
5209	Renosol set 285	100 L	IIb	3
8929	Renosol-EL 3,0-1,25-0,5	8 L	IIb	3
8939	Renosol-El 2,0 - 1,5 - 0,5	8 L	IIb	3
8931	Renosol-EL 2,0-1,75-0,75	8 L	IIb	3
8941	Renosol-El 3,0 - 1,5 - 0,5	8 L	IIb	3
8936	Renosol-EL 2,0-1,25-0,75	8 L	IIb	3
8937	Renosol-EL 2,0-1,5-0,75	8 L	IIb	3
8938	Renosol-EL 2,0-1,75-0,5	8 L	IIb	3
8942	Renosol-El 4,0 - 1,5 - 0,5	8 L	IIb	3
8943	Renosol-El 2,0 - 1,25 - 0,5	8 L	IIb	3
387	Natriumhydrogencarbonat	5000 g	IIb	3
472	Natriumhydrogencarbonat	4 x 8400 g	IIb	3
470	Natriumhydrogencarbonat	3 x 8400 g	IIb	3

Redeberg, 2020/03/09



Anton Deisser
 Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-03-05



Dr. Giuliana Gavioli
 Head of Division RA