

Wir

We

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

2015-06

Doc #: 94/15-RA-fo  
Doc Rev #: 4.0  
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**Sterile Bicarbonate Solutions 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 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:**

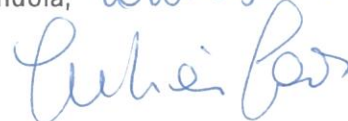
2015-06

Doc #: 94/15-RA-fo  
Doc Rev #: 4.0  
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

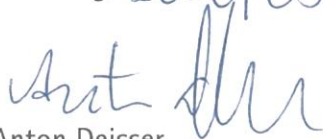
Mirandola, 2020-03-05

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA

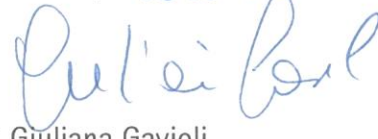
**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung / Article description</b>	<b>Klasse / Class</b>	<b>Regel / Rule</b>
8972	Sterile Bicarbonate solution without Potassium for haemodialysis	IIb	3
8973	Sterile Bicarbonate solution with 2 mmol/l Potassium for haemodialysis	IIb	3
8974	Sterile Bicarbonate solution with 4 mmol/l Potassium for haemodialysis	IIb	3

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser  
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-03-05

Dr. Giuliana Gavioli  
Head of Division RA