

Wir

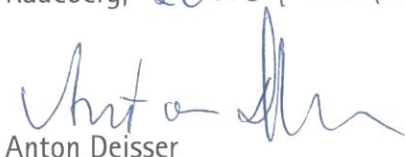
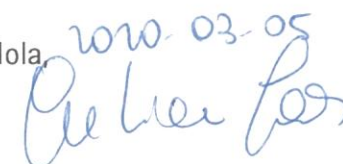
We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Sterile 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:**
2008-05Doc #: 34/08-RA/sz
Doc Rev #: 6.0
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 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 section 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:**
2008-05Doc #: 34/08-RA/sz
Doc Rev #: 6.0
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 DisposableMirandola, 2020-03-09
Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

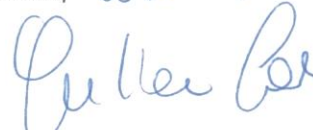
Anlage I / Attachment I

| Art.-Nr. / Art. No. | Artikelbezeichnung / Article description | Klasse / Class | Regel / Rule |
|--------------------------------|---|---------------------------|-------------------------|
| 4463 | Sterile Haemodialysis Concentrate HDE0 | IIb | 3 |
| 4467 | Sterile Haemodialysis Concentrate HDE2 | IIb | 3 |

Radeberg, 2020/03/09

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposable

Mirandola, 2020-03-05

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA