

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 (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 #: 74/19-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 (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 #: 74/19-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 II, Aquaboss EcoRO Dia II,
Aquaboss EcoRO Dia I HT, Aquaboss EcoRO Dia II HT***

Elektrische Ausführung / Electrical version: 50 Hz, 400 V

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1104181	RO Dia II 1800
LA1104211	RO Dia II 2100
LA1104246	RO Dia II 2450
LA1104281	RO Dia II 2800
LA1104361	RO Dia II 3600
LA1107182	EcoRO Dia II 1800
LA1107212	EcoRO Dia II 2100
LA1107247	EcoRO Dia II 2450
LA1107281	EcoRO Dia II 2800
LA1107361	EcoRO Dia II 3600
LA1106075	EcoRO Dia I 700 HT
LA1106095	EcoRO Dia I 900 HT
LA1106110	EcoRO Dia I 1050 HT
LA1106130	EcoRO Dia I 1250 HT
LA1106145	EcoRO Dia I 1400 HT
LA1106185	EcoRO Dia I 1800 HT
LA1106215	EcoRO Dia I 2100 HT
LA1106250	EcoRO Dia I 2450 HT
LA1106285	EcoRO Dia I 2800 HT

Melsungen, 2020-02-28

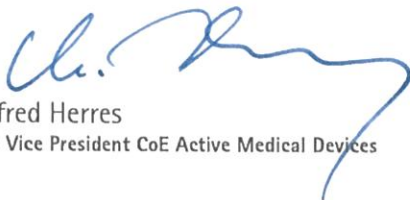

Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28

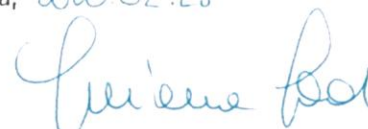

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description
LA1106365	EcoRO Dia I 3600 HT
LA1107185	EcoRO Dia II 1800 HT
LA1107215	EcoRO Dia II 2100 HT
LA1107250	EcoRO Dia II 2450 HT
LA1107285	EcoRO Dia II 2800 HT
LA1107365	EcoRO Dia II 3600 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