

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
Kit für Dialyse und Haemo(dia)filtration
(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

Konformitätsbewertungsverfahren:
nach Anhang V und Anhang VII
der oben genannten Richtlinie
Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse I Sterile, Regel 1
EG-Zertifikat Nr.
G2S 066097 0082 Rev. 01
Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 14.0
Rev date: 2020-05-22

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2020-05-28
bis 2024-05-26

Radeberg, 27.05.2020


Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration
(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

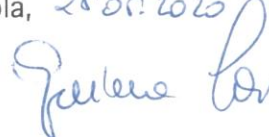
Conformity assessment procedure:
according to annex II excluding (4)
of the Directive named above
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb, Rule 3
EC Certificate No.
G1 066097 0096 Rev. 02

Conformity assessment procedure:
according to Annex V and Annex VII
of the Directive named above
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I Sterile, Rule 1
EC Certificate No.
G2S 066097 0082 Rev. 01
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
2015-01

Doc #: 02/15-RA-fo
Doc Rev #: 14.0
Rev date: 2020-05-22

Validity of this declaration:
from 2020-05-28
until 2024-05-26

Mirandola, 28.05.2020


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule
7211136	OMNIset Including 0.8 sqm Hemofilter	IIb	3
7211137	OMNIset Including 1.2 sqm Hemofilter	IIb	3
7211151	OMNIset Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211265	OMNIset Plus Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211427	OMNIset® Plus	IIb	3
7211432	OMNIset® ECCO ₂ R	IIb	3
7211430	OMNIset® ECCO ₂ R 1.6 m ²	IIb	3
7211287	OMNIset PRO Including 1.3 sqm Hemofilter	IIb	3
7211288	OMNIset PRO Including 1.6 sqm Hemofilter	IIb	3
7211367	OMNIset® L 1.6 m ²	IIb	3
7211368	OMNIset® 0.8 m ²	IIb	3
7211369	OMNIset® 1.2 m ²	IIb	3
7211370	OMNIset® 1.6 m ²	IIb	3
7211371	OMNIset® Pro 0.8 m ²	IIb	3
7211372	OMNIset® Pro 1.2 m ²	IIb	3
7211373	OMNIset® Pro 1.6 m ²	IIb	3
7211422	OMNIset® 1.3 m ²	IIb	3
7211423	OMNIset® 1.6 m ²	IIb	3
7211428	OMNIset® 1.3 m ²	IIb	3
7211429	OMNIset® 1.6 m ²	IIb	3
7211425	OMNIset® Pro 1.3 m ²	IIb	3
7211426	OMNIset® Pro 1.6 m ²	IIb	3
7211376	OMNIset® Pro 1.3m ²	IIb	3
7211377	OMNIset® Pro 1.6 m ²	IIb	3
7211268	OMNIset® PRO including OMNIfilter 1.3	IIb	3
7211269	OMNIset® PRO including OMNIfilter 1.6	IIb	3
7211464	OMNIset® 1.3 m ²	IIb	3
7211465	OMNIset® 1.6 m ²	IIb	3
7211065	OMNIbag 7000 mL Effluent bag	I sterile	1

Radeberg, 27.05.2020

Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 25.05.2020

Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA