

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Acute Blood Purification machine

bis zu SW V1.76.xx

(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

und in Übereinstimmung mit allen anwendbaren
Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 Art. 120(3)

Klassifizierung

gemäß Anhang IX der oben Richtlinie 93/42/EWG:
Klasse IIb, Regel 11

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:

2015-01

Doc #: 38/14-RA-Ig

Doc Rev #: 15.0

Rev date: 2022-12-02

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Acute Blood Purification machine

up to SW V1.76.xx

(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

and is/are in compliance with all the applicable
requirements of Regulation EU 2017/745 art. 120 (3)

Classification

according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class IIb, rule 11

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:

2015-01

Doc #: 38/14-RA-Ig

Doc Rev #: 15.0

Rev date: 2022-12-02

Validity of this declaration: until 2024-05-26

Melsungen, 2022-12-05


Dr. Joern Meibaum
Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2022-12-05


Chiara Bergamini
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description
7107505	OMNI	OMNI
7107505C	OMNI	OMNI
7107501	Citrate Option	Citrate Option
7107502	TPE Option	TPE Option

Refurbished machines

In case of refurbished machines, the corresponding Article Number as listed above is modified by adding at the end of the Article Number itself a letter G.

Melsungen, 2022-11-05

Dr. Joern Meibaum
Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2022-12-05

Chiara Bergamini
Head of Division RA