

Wir

We

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility
that the product/s**B. Braun Kalziumfreie Bicarbonatlösung**
(Artikelnummern siehe Anlage I)**B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution**
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen:

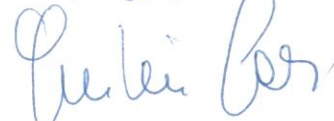
is/are in compliance with the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über MedizinprodukteCouncil Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning medical devices**Konformitätsbewertungsverfahren:**
nach Anhang II mit Ausnahme der nummer (4)
der oben genannten Richtlinie**Conformity assessment procedure:**
according to annex II excluding (4)
of the Directive named above**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse IIb, Regel 3**Classification**
according to annex IX of the Directive named above:
Class IIb, Rule 3**EG-Zertifikat Nr.**
G1 066097 0096 Rev. 02**EC Certificate No.**
G1 066097 0096 Rev. 02**Benannte Stelle:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland
Kennnummer 0123**Notified body:**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**
2015-06**Date of first CE-marking:**
2015-06Doc #: 98/15-RA-fo
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-03-02Doc #: 98/15-RA-fo
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-03-02**Gültigkeit dieser Erklärung:**
von 2020-03-09
bis 2024-05-26**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

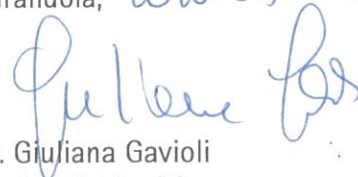
Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung / Article description	Klasse / Class	Regel / Rule
4580	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 4 mmol/L Potassium	IIb	3
4582	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 4 mmol/L Potassium	IIb	3
4583	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 4 mmol/L Potassium	IIb	3
4588	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 4 mmol/L Potassium	IIb	3
4587	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 4 mmol/L Potassium	IIb	3
4581	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 2 mmol/L Potassium	IIb	3
4584	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 2 mmol/L Potassium	IIb	3
4585	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 2 mmol/L Potassium	IIb	3
4586	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 2 mmol/L Potassium	IIb	3
4589	B. Braun Calcium-Free Bicarbonate Solution with 2 mmol/L Potassium	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