

Wir

We

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

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e
DIAPACT® CRRT Bloodlines
(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 IIa regel 2
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
Klasse I Sterile, Regel 2
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:
1998-02

Doc #: 28/15-RA-cb
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-05-14

Gültigkeit dieser Erklärung:
von 2020-05-19
bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
DIAPACT® CRRT Bloodlines
(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 IIa, Rule 2
EC Certificate No.
G1 066097 0096 Rev. 02

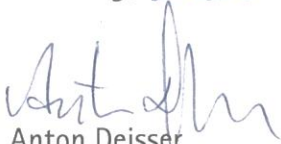
Conformity assessment procedure:
according to Annex V and Annex VII
of the Directive named above :
Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class I Sterile, Rule 1
Class I Sterile, Rule 2
EC Certificate No.
G2S 066097 0082 Rev. 01
Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking:
1998-02

Doc #: 28/15-RA-cb
Doc Rev #: 7.0
Rev date: 2020-05-14

Validity of this declaration:
from 2020-05-19
until 2024-05-26

Radeberg, 2020-05-19



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-05-18



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA

Anlage I / Attachment I

Art. No.	Description	Class	Rule	Accessory
602060	Duosol adapter	Ila	2	X
7070438	Y connecting line for Trio	Ila	2	X
7210008	Bag connection line	Ila	2	X
7210208	Venous bloodline	Ila	2	
7210224	Transducer protector	Ila	2	X
7210298	7000 ml collecting bag	I sterile	1	X
7210349	Diapact CRRT Hemofiltration-Haemodialysis kit	Ila	2	
7210350	Diapact CRRT Single Needle Hemofiltration Kit	Ila	2	
7210351	Diapact CRRT Slow Continuous Ultrafiltration kit	Ila	2	
7210353	Arterial bloodline	Ila	2	
7210357	Substitution / dialysate inlet line	Ila	2	X
7210358	Ultrafiltration / dialysate outlet line	Ila	2	X
7210359	Single Needle Venous Bloodline	Ila	2	
7210360	Substitution line	Ila	2	X
7210361	Single Needle Ultrafiltration Line	Ila	2	X
7210362	Ultrafiltration line	Ila	2	X
7210492	Diapact CRRT Hemofiltration-Haemodialysis kit	Ila	2	
7210631	7000 ml collecting bag	I sterile	1	X
7210635	Diapact CRRT Hemofiltration/Haemodialysis High Volume kit	Ila	2	
7210636	Substitution / dialysate inlet line	Ila	2	X
7210637	Ultrafiltration / dialysate outlet line	Ila	2	X
7210654	7000ml collecting bag	I sterile	1	X
7210657	Diapact CRRT High Flux Dialysis Recirculation kit	Ila	2	
7210670	Transducer protector	Ila	2	X
7210804	Diapact CRRT Hemofiltration-Haemodialysis kit	Ila	2	
7210956	Haemoperfusion by-pass / cap DIAPACT CRRT	I sterile	2	X
7211056	Diapact CRRT low volume HF/HD kit assembled	Ila	2	
7211057	Diapact Low Volume Venous Line	Ila	2	
7211058	Diapact Low Volume Arterial Line	Ila	2	
7211139	Diapact CRRT low volume Slow Continuous Ultrafiltration Kit	Ila	2	

Radeberg, 2020-05-19



Anton Deisser
Head of CoE Fluids, Concentrates and Disposables

Mirandola, 2020-05-18



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA