

Wir

We

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

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

Dialog iQ

bis zu SW V1.04.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

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:

2015-08

Doc #: 16/15-RA-Ig

Doc Rev #: 14.0

Rev date: 2020-02-28

Gültigkeit dieser Erklärung: bis 2024-05-26

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Dialog iQ

up to SW V1.04.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

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:

2015-08

Doc #: 16/15-RA-Ig

Doc Rev #: 14.0

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

article code	Device Model				Options										
	Dialog iQ (HD)	Dialog iQ (HD comfort)	Dialog iQ (HDF)	Dialog iQ (HDF comfort)	ABPM	Adimea	Battery	Waste Port	HCT Sensor	DNI Nexadia	DNI WAN	bioLogic fusion	CCS	KUFmax	Staff Call
7104013	X				X	X	X	X							
710401A		X			X	X	X	X	X	X	X	X			
7104072			X		X	X	X	X							
710407A				X	X	X	X	X	X	X	X	X			
7104270									X						
7104231										X					
7104330											X				
7104324												X			
7104196													X		
7104316														X	
7104315															X

Refurbished machines

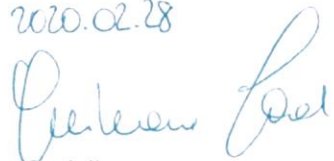
In case of refurbished machines, the corresponding Article Number as listed above is modified by adding at the end of the Article Number itself a letter G.

Melsungen, 2020-02-28



Manfred Herres
Senior Vice President CoE Active Medical Devices

Mirandola, 2020.02.28



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Division RA